

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA



TESIS DOCTORAL

**Atención farmacéutica integral aplicada a la detección y prevención de
errores de medicación en pacientes críticos pediátrico**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Lara Echarri Martínez

Directores

Cecilia Martínez Fernández-Llamazares
Irene Iglesias Peinado
Silvia Manrique Rodríguez

Madrid, 2016

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA



**ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL
APLICADA A LA DETECCIÓN Y PREVENCIÓN DE ERRORES
DE MEDICACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS PEDIÁTRICOS**

TESIS DOCTORAL

LARA ECHARRI MARTÍNEZ

Bajo la dirección de las doctoras:

Dra. Cecilia Martínez Fernández-Llamazares

Dra. Irene Iglesias Peinado

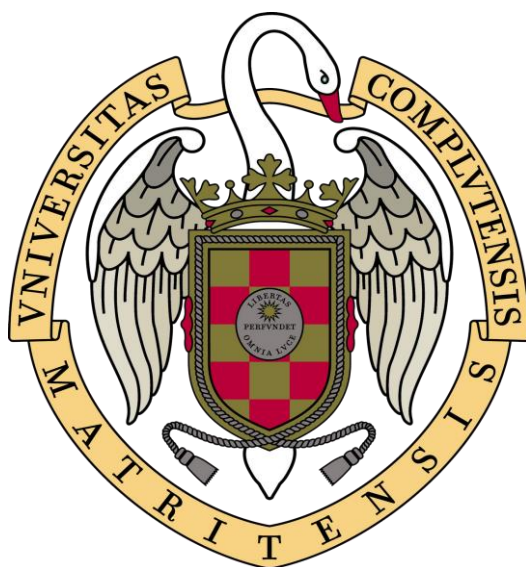
Dra. Silvia Manrique Rodríguez

MADRID, 2015

©Lara Echarri Martínez

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA



**ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL
APLICADA A LA DETECCIÓN Y PREVENCIÓN DE ERRORES
DE MEDICACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS PEDIÁTRICOS**

**TESIS DOCTORAL
LARA ECHARRI MARTÍNEZ**

MADRID, 2015

Dra. Irene Iglesias Peinado, Profesora Titular del Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

Dra. Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Farmacéutica Adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Área Materno-Infantil.

Dra. Silvia Manrique Rodríguez, Farmacéutica Adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Área Materno-Infantil.

CERTIFICAN

Que el presente trabajo titulado: “Atención farmacéutica integral aplicada a la detección y prevención de errores de medicación en pacientes críticos pediátricos” y llevado a cabo por la Licenciada en Farmacia y Especialista en Farmacia Hospitalaria **Dña. Lara Echarri Martínez** ha sido realizado bajo nuestra dirección y asesoramiento.

Creemos que el mencionado trabajo reúne las características necesarias para ser defendido ante un tribunal para la obtención del grado de Doctor.

Y para que conste donde proceda, firmamos el presente certificado en Madrid, julio de 2015.

Dra. Irene Iglesias Peinado Dra. Silvia Manrique Rodríguez

Dra. Cecilia Martínez Fernández-Llamazares

Los estudios observacionales de esta tesis doctoral fueron financiados durante seis meses por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en el año 2010 en el marco de implementación de las estrategias en el Sistema Nacional de Salud según RD 829/2010.

*Sé humilde para admitir tus errores,
inteligente para aprender de ellos
y maduro para corregirlos.*

A mis padres

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar deseo agradecer a mis directoras Cecilia Martínez y Silvia Manrique por su excelente orientación investigadora y capacidad emprendedora que han hecho posible esta tesis doctoral. Gracias Cecilia por confiar en mí en este proyecto; y a ti Silvia por tus enseñanzas desde el comienzo de mi residencia, y convertir lo aburrido en divertido. Gracias a las dos por ser un referente profesional que inspira y motiva a la excelencia. Me gustaría reconocer también la labor de la Dra. Irene Iglesias no sólo por su apoyo en todo este proceso, sino también por acercar la Universidad a los profesionales, que a pesar de trabajar en otro ámbito diferente a la investigación, aspiramos al grado de Doctor.

Igualmente quiero mencionar a la Dra. María Sanjurjo y a todos los compañeros del Servicio de Farmacia del Hospital Gregorio Marañón por la formación que me han brindado, y que me ha ayudado a labrarme un futuro digno y esperanzador. Especialmente estoy en deuda con aquellas compañeras farmacéuticas (Belén, Isabel, Rosa y Lucía) y enfermeras (Alicia), que me regalaron su tiempo y actuaron como observadoras en la ejecución del estudio de administración. Gracias a Ana, Cristina, Esther y Carmen por compartir su experiencia y mejorar este trabajo. Por supuesto, quiero agradecer a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos por su magnífica disponibilidad y aceptación de este pequeño “topo” que durante unos meses se convirtió en una constante observadora. Igualmente debo recordar a José María Bellón por su asistencia en el análisis estadístico. Mi reconocimiento se extiende a Amir Emamifar, jefe del Servicio de Farmacia de la Universidad de Emory (Atlanta) y a mis compañeros de farmaFIR por animarme a demostrar la importancia de la formación clínica y la docencia en los residentes de farmacia. A Macarena de la AEMPS, por sus enseñanzas en el análisis crítico de la evaluación de medicamentos que me han ayudado a madurar la discusión de este trabajo.

Gracias a esas amigas que presencial o telefónicamente me han animado para llegar a la meta de este maratón. Especialmente a Aloha y Cristina por sus consejos y a M^a José por animarme a terminarla.

A mis padres, gracias por su sacrificio y entrega, por ser los que pusieron la base para que yo llegara hasta aquí y me convirtiera en la persona y profesional que soy. Gracias por su comprensión, sus consejos y su paciencia. A mi hermano Borja, por enseñarme que hay que confiar en uno mismo y arriesgar para ganar.

Por último a mi Laurent, porque a pesar de estar muy alejado del pensamiento científico me enseña las verdades de la vida. Gracias por su amor, por ser una fuente inagotable de paciencia y superación y por hacerme ver que cuando las cosas no salen como nosotros queremos, hay que seguir teniendo fe y esperanza.

Mi más sincero agradecimiento a todos ellos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	VII
ÍNDICE DE TABLAS	IX
ÍNDICE DE GRÁFICOS	XI
ÍNDICE DE FIGURAS	XII
ÍNDICE DE ANEXOS	XIII

1 INTRODUCCIÓN	1
1.1 CONCEPTOS GENERALES SOBRE ERRORES DE MEDICACIÓN.....	2
1.1.1 Terminología.....	3
1.1.1.1 Incidentes producidos por medicamentos.....	3
1.1.1.2 Error de medicación.....	3
1.1.1.3 Acontecimiento adverso por medicamento (AAM).....	4
1.1.1.4 Reacción adversa a medicamentos (RAM).....	4
1.1.1.5 Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)	5
1.1.2 Circuito de utilización de medicamentos en los hospitales pediátricos	8
1.1.3 Factores de riesgo en la población pediátrica.....	9
1.2 PREVALENCIA DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA	10
1.2.1 Tipos de errores.....	11
1.2.2 Gravedad de los errores	13
1.2.3 Causas de errores	13
1.2.4 Medicamentos de alto riesgo	14
1.3 METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ERRORES.	15
1.3.1 Comunicación voluntaria de errores de medicación	16
1.3.2 Cuantificación de intervenciones farmacéuticas	17

1.3.3	Revisión de historias clínicas con señales alertantes	17
1.3.4	Estudios observacionales	18
1.4	ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA	19
1.4.1	Identificación de errores de prescripción: seguimiento farmacoterapéutico como herramienta fundamental	20
1.4.2	Identificación de los errores de administración	21
1.4.3	Estrategias de prevención de errores de medicación.....	21
1.4.3.1	Desarrollo de tecnologías.....	21
1.4.3.2	Medidas educativas.....	25
1.4.3.3	Unidad Funcional de Gestión de Riesgos en los Hospitales Materno-Infantiles	26
1.4.4	Papel integral del farmacéutico pediátrico	27
1.5	ESTUDIOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS PEDIÁTRICOS: ESTUDIOS NACIONALES E INTERNACIONALES.....	29
1.6	FORMACIÓN CLÍNICA EN UCI PEDIÁTRICA PARA FARMACÉUTICOS: PROGRAMAS DOCENTES NACIONALES E INTERNACIONALES.	30
2	OBJETIVO	33
2.1	OBJETIVO PRINCIPAL	33
2.1.1	Fase de prescripción	33
2.1.2	Fase de administración	33
2.2	OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	33
2.2.1	Fase de prescripción	33
2.2.2	Fase de administración	33
3	MATERIAL Y MÉTODOS	34
3.1	DISEÑO DEL ESTUDIO.....	34
3.1.1	Estudio de errores de prescripción	34
3.1.2	Estudio de errores de administración.....	34
3.1.3	Medidas para la mejora de la prescripción y la detección de errores	34
3.1.3.1	Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo.....	34

3.1.3.2 Programa de formación clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos	35
3.1.4 Medidas para la mejora de la administración	35
3.2 DURACIÓN	35
3.3 ÁMBITO	37
3.4 POBLACIÓN	38
3.4.1 Estudio de errores de prescripción	38
3.4.2 Estudio de errores de administración	39
3.4.3 Medidas para la mejora de la prescripción y la detección de errores	39
3.4.3.1 Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo.....	39
3.4.3.2 Programa de formación clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.....	40
3.4.4 Medidas para la mejora de la administración	40
3.5 VARIABLES Y SU MEDIDA.....	40
3.5.1 Estudio de prescripción	40
3.5.2 Estudio de administración.....	51
3.5.3 Medidas para la mejora de la prescripción y detección de errores	65
3.5.3.1 Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo.....	65
3.5.3.2 Programa de formación clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.....	66
3.5.4 Medidas para la mejora de la administración	66
3.5.4.1 Revisión del manejo de catéteres.....	66
3.5.4.2 Revisión del manejo de fórmulas extemporáneas	67
3.6 RECOGIDA DE DATOS: funcionamiento de la unidad, puesta en marcha y registro de variables.	67
3.6.1 Estudio de errores de prescripción	67
3.6.2 Estudio de errores de administración.....	69
3.6.2.1 Sistemática de administración en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.....	69
3.6.2.2 Desarrollo de la IT y entrenamiento de los observadores.....	70

3.6.2.3	Organización de la observación.....	71
3.6.2.4	Procedimiento de la observación.....	72
3.6.3	Líneas de mejora para la prescripción y la detección de errores	73
3.6.3.1	Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo.....	73
3.6.3.2	Programa de formación clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos	73
3.6.4	Líneas de mejora para la administración.....	73
3.6.4.1	Revisión del manejo de catéteres.....	73
3.6.4.2	Guía de preparación de suspensiones extemporáneas	73
3.7	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	73
3.8	ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO	74
4	RESULTADOS.....	76
4.1	ESTUDIO DE PRESCRIPCIÓN.....	76
4.1.1	Resultados globales de las dos fases de estudio.	76
4.1.2	Tipos de errores.....	77
4.1.3	Resultados Negativos asociados a la Medicación evitados	78
4.1.4	Significación clínica de las intervenciones e impacto de la recomendación del fármaco.....	79
4.1.5	Grado de aceptación de las intervenciones.....	81
4.1.6	Grupos terapéuticos implicados en los errores	82
4.1.7	Variables registradas en la fase de formación avanzada	83
4.1.7.1	Edad y peso de los pacientes.....	83
4.1.7.2	Momento de la detección del error	85
4.1.7.3	Causas de los errores.....	85
4.2	ESTUDIO DE ADMINISTRACIÓN.....	86
4.2.1	Resultados globales	86
4.2.2	Tipos de errores de administración detectados.....	88
4.2.3	Tipos de medicamentos implicados en los errores	89
4.2.4	Factores asociados a un mayor número de errores.....	89

4.2.5	Causas de los errores.....	90
4.2.6	Gravedad clínica y nivel de riesgo de los errores.....	91
4.3	MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA PRESCRIPCIÓN Y LA DETECCIÓN DE ERRORES	94
4.3.1	Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo.....	94
4.3.2	Programa de formación clínica para el farmacéutico en UCIP	96
4.4	MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA ADMINISTRACIÓN	100
4.4.1	Revisión del manejo de catéteres.....	100
4.4.2	Revisión del manejo de fórmulas extemporáneas.....	103
5	DISCUSIÓN.....	106
5.1	ESTUDIO DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN	108
5.1.1	Indicadores globales obtenidos en las dos fases.....	108
5.1.2	Tipos de errores detectados y tipos de Resultados Negativos asociados a la Medicación.....	112
5.1.3	Gravedad clínica e impacto de la recomendación del farmacéutico	116
5.1.4	Medicamentos implicados en los errores.....	118
5.1.5	Grado de aceptación de la intervención	119
5.1.6	Variables medidas en la segunda fase de prescripción	120
5.1.6.1	Edad y peso de los pacientes.....	120
5.1.6.2	Momento de la detección del error	122
5.1.6.3	Causa de los errores	121
5.1.7	Limitaciones del estudio y otros factores.....	123
5.2	ESTUDIO DE ERRORES DE ADMINISTRACIÓN	126
5.2.1	Indicadores globales	127
5.2.2	Tipos de errores.....	129
5.2.3	Tipos de medicamentos.....	134
5.2.4	Causas de los errores.....	134
5.2.5	Gravedad clínica y nivel de riesgo de los errores.....	136
5.2.6	Limitaciones del estudio y otros factores.....	140

5.3	MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA PRESCRIPCIÓN Y LA DETECCIÓN DE ERRORES.....	141
5.3.1	Guía de prescripción de medicamentos de alto riesgo	141
5.3.2	Programa de formación clínica para el farmacéutico en UCIP	141
5.4	MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA ADMINISTRACIÓN	147
5.4.1	Revisión del manejo de catéteres.....	147
5.4.2	Revisión de la preparación de fórmulas extemporáneas	148
6	CONCLUSIONES	150
7	BIBLIOGRAFÍA	152
8	SUMMARY	180
9	ANEXOS	185

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

AAM: acontecimiento adverso por medicamento

ACT: activated clotting time

AJHP: American Journal of Health-System Pharmacists

API: agua para inyección

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists

BBDD: base de datos

BNF: British National Formulary

ECMO: oxigenación por membrana extracorpórea

EM: error de medicación

FA: fórmula adaptada de nutrición enteral

FDA: Food and Drug Administration

FEA: Facultativo especialista adjunto

f.f: Forma farmacéutica

FIR: Farmacéutico interno residente

gl: grados de libertad

HGUGM: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

IM: vía de administración intramuscular

IOM: Institute of Medicine

ISMP: Institute for Safe Medication Practices

IT: instrucción técnica

IV: vía de administración intravenosa

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

M: medicamento

NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error reporting and Prevention

OMS: Organización Mundial de la Salud

PE: prescripción electrónica

PNT: procedimientos normalizados de trabajo

PRM: problemas relacionados con los medicamentos

RAM: reacción adversa a medicamentos

RNM: resultados negativos asociados a la medicación

SAD: sistemas automáticos de dispensación

SC: vía de administración subcutánea

SDMU: sistema de distribución en dosis unitarias

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SSF: suero salino fisiológico

SG: suero glucosado

SNG: sonda nasogástrica

STP: sonda transpilórica

TIL: trombo intraluminal

UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

UCIP: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Definición y clasificación de los PRMs según el Segundo Consenso de Granada ..	6
Tabla 2. Definición y clasificación de los RNMs según el Tercer Consenso de Granada	7
Tabla 3. Procesos del circuito de utilización de medicamentos en el ámbito pediátrico.....	9
Tabla 4. Tipos de errores según el grupo Ruiz-Jarabo	12
Tabla 5. Listado de medicamentos definidos por el ISMP como de alto riesgo	15
Tabla 6. Funciones del farmacéutico pediátrico	28
Tabla 7. Tipos de errores de medicación según intervenciones en la base de datos.....	42
Tabla 8. Principios activos considerados como de extrema urgencia	45
Tabla 9. Gravedad clínica del error según los motivos de la intervención.....	46
Tabla 10. Escala de significación clínica de la intervención-gravedad de error detectado: clasificación propuesta por Overhage and col.....	47
Tabla 11. Impacto de la intervención del farmacéutico (Overhage and col)	50
Tabla 12. Orientación sobre catéteres utilizados de manera más frecuente en la UCIP	57
Tabla 13 . Códigos de colores de las etiquetas utilizadas en la UCIP	58
Tabla 14. Símbolos utilizados en la UCIP de registro de cambios de sistemas en el Kardex de enfermería.	60
Tabla 15. Causas de errores de administración definidas en la UCIP	63
Tabla 16. Gravedad clínica del error	64
Tabla 17. Probabilidad de recurrencia.....	65
Tabla 18. Resultados globales del estudio de prescripción	76
Tabla 19. Tipos de errores detectados en el estudio de prescripción.....	77
Tabla 20. Cuantificación de intervenciones por tipo de RNM (estudio de prescripción)....	78
Tabla 21. Algunos ejemplos de errores encontrados en nuestro estudio de prescripción asociados a su gravedad clínica	80
Tabla 22. Significación clínica e impacto de la recomendación (estudio de prescripción)...	81

Tabla 23. Grupos terapéuticos implicados en las intervenciones (estudio de prescripción)	82
Tabla 24. Estadístico de contraste entre impacto y medicamentos de alto riesgo (estudio de prescripción)	83
Tabla 25. Edad y peso de los pacientes con error (prescripción)	84
Tabla 26. Significación clínica de los errores según peso y edad (prescripción).....	84
Tabla 27. Estadísticos de contraste de edad-peso y gravedad clínica (prescripción)	84
Tabla 28. Algunos ejemplos de las causas de errores encontrados (prescripción)	86
Tabla 29. Resultados globales del estudio de errores de administración	86
Tabla 30. Incidencias detectadas en el estudio de administración	87
Tabla 31. Edad y peso de los pacientes observados (administración).....	87
Tabla 32. Errores detectados en función del día de la semana (administración).....	87
Tabla 33. Tipos de errores de administración detectados	88
Tabla 34. Grupos terapéuticos asociados a un mayor nº de errores (administración).....	89
Tabla 35. Prueba de Chi cuadrado entre día de observación y error (administración).....	90
Tabla 36. Prueba de Chi cuadrado entre turno de enfermería y error (administración).....	90
Tabla 37. Causas de errores de administración.....	91
Tabla 38. Ejemplos de la gravedad clínica de los errores en el estudio de administración ..	92
Tabla 39. Nivel de riesgo del error (administración)	93
Tabla 40. Nivel de riesgo según el tipo de error (administración)	93
Tabla 41. Aspectos a desarrollar en la formación de un farmacéutico pediátrico	98
Tabla 42. Estructura formativa y áreas de conocimiento necesarias para el trabajo de un farmacéutico en la UCIP de nuestro centro.....	99
Tabla 43. Condiciones de preparación y estabilidad de soluciones y suspensiones extemporáneas.....	104

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Significación clínica de las intervenciones en el estudio de prescripción.....	79
Gráfico 2. Impacto de las intervenciones.....	80
Gráfico 3. Aceptación de las intervenciones.....	81
Gráfico 4. Momento de la detección del error	85
Gráfico 5. Causas de los errores de prescripción en la UCIP	85
Gráfico 6. Gravedad clínica de los errores en el estudio de administración	91

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Relación entre acontecimientos adversos a medicamentos, reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación	5
Figura 2. Cronograma del proyecto.....	36
Figura 3. Punzón de extracción de medicación intravenosa.....	56
Figura 4. Bomba de jeringa para infusión de medicamentos por vía parenteral en la UCIP.....	59
Figura 5. Bombas volumétricas utilizadas en la UCIP para la perfusión de la nutrición parenteral.....	63
Figura 6. Desarrollo de la instrucción técnica (IT) para el estudio observacional de administración	70
Figura 7. Ejemplo de ficha de medicamento incluida en la guía de dosificación	94
Figura 8. Prevención de la trombosis intraluminal de catéter	101
Figura 9. Tratamiento de la trombosis intraluminal.....	102
Figura 10. Actividades a realizar por el farmacéutico integrado en la unidad clínica.....	144

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Programa de prescripción electrónica utilizado en la UCIP	II
Anexo 2. Pestaña del programa de prescripción electrónica para la prescripción de mezclas intravenosas	III
Anexo 3. Base de datos de registro de intervenciones farmacéuticas del Servicio de Farmacia del HGUGM	IV
Anexo 4. Formulario diseñado específicamente para el seguimiento farmacoterapéutico del paciente crítico del HGUGM.....	V
Anexo 5. Kardex de enfermería para el registro de administración de medicamentos a los pacientes en la UCIP	VII
Anexo 6. Hoja de registro de datos de la observación de la administración.....	VIII
Anexo 7. Hoja de registro de error para el estudio de administración.....	IX
Anexo 8. Base de datos de registro de errores de administración	X
Anexo 9. Guía de prescripción de fármacos de alto riesgo. Ejemplo de fichas del grupo de inotrópicos	XI
Anexo 10. Evaluación por competencias en Unidades Clínicas (SEFH)	XIX
Anexo 11. Resumen de la producción científica de este trabajo hasta el momento.	XX

1 INTRODUCCIÓN

La provisión de Atención Farmacéutica en los hospitales nace de la necesidad de concebir la utilización del medicamento como un proceso global que no sólo incluye la elaboración, dispensación y administración del medicamento, sino que también comprende el análisis de la necesidad, eficacia y seguridad que tiene un medicamento en un paciente concreto¹. Por ello, los farmacéuticos de hospital han experimentado un cambio en su profesión, desarrollando los aspectos más clínicos de la misma para participar en la toma de decisiones sobre la farmacoterapia del paciente. La complejidad de la atención especializada obliga a que en estas decisiones se tengan en cuenta las distintas fases del circuito del medicamento, como son la selección del medicamento adecuado, prescripción y dosificación correctas, las vías y formas de administración que mejor se adapten a cada caso, la validación, la dispensación, la administración, la monitorización farmacoterapéutica y la provisión de información en un formato adecuado para los pacientes². Todos estos procesos que se incluyen en el circuito de utilización de los medicamentos y junto con la variedad y número de profesionales sanitarios que participan en esta cadena, incrementa el riesgo de que se produzcan errores de medicación, siendo garantizar la seguridad del paciente un campo fundamental de trabajo para el farmacéutico clínico³.

Muchos son los retos que plantea la atención farmacéutica en pediatría, como son la ausencia de información publicada sobre los usos terapéuticos de la mayor parte de los fármacos y su monitorización en esa población, o la escasez de presentaciones comerciales disponibles en formas de dosificación y en concentraciones adecuadas para estos pacientes. Las manipulaciones que este último factor introduce, necesarias para facilitar la administración en niños, además de la complejidad del circuito de utilización de medicamentos en el ámbito hospitalario, provocan que existan altas probabilidades de aparición de errores de medicación^{4,5}.

El análisis de todos estos errores ha llevado a distintas organizaciones gubernamentales a impulsar la mejora de la seguridad en sus servicios convirtiendo este tema en un asunto prioritario para las autoridades sanitarias.

Todos estos aspectos obligan a que los profesionales deban adquirir y desarrollar

conocimientos específicos que aporten un valor añadido al manejo farmacoterapéutico del paciente. Tal es el caso tanto de la demandada Farmacología Pediátrica como de la especialización pediátrica dentro de la Farmacia Hospitalaria⁶.

1.1 CONCEPTOS GENERALES SOBRE ERRORES DE MEDICACIÓN

Los errores de medicación constituyen uno de los incidentes médicos más comunes y suponen un alto porcentaje de los errores que se producen en el sistema sanitario⁷. Se estima que en EEUU causan unas 7000 muertes anuales y sus consecuencias se valoran en un coste anual de unos 2000 millones de dólares, como se indicó en el informe del Institute of Medicine de Estados Unidos denominado “*To Err is Human: building a safer health system*”⁸. Esto marcó un punto de inflexión en la percepción de la importancia de los errores e impulsó a otros países europeos a la realización de estudios similares que cuantificaron porcentajes de aparición de errores de medicación parecidos, describiendo las tasas de eventos adversos prevenibles entre el 0,4% y el 7,3% de todas las hospitalizaciones⁹. En nuestro país, el estudio ENEAS estimó que el 4% de los pacientes ingresados sufría algún evento adverso relacionado con los medicamentos y que de todos estos eventos, el 35% eran prevenibles¹⁰. Los errores de medicación también se relacionaron con estancias hospitalarias más prolongadas y con un incremento en los costes sanitarios¹¹. Por todos estos motivos, los errores de medicación han pasado a ser considerados como un problema de salud pública reconocido por las diferentes organizaciones sanitarias^{8,12}.

El elevado porcentaje de errores prevenibles ha impulsado a las instituciones a desarrollar prácticas de seguridad que contribuyan a disminuir su incidencia¹³, incorporando distintas barreras de control en las diferentes fases del circuito de utilización de medicamentos y concienciando a todos los participantes que integran la cadena asistencial del beneficio obtenido en la seguridad del paciente. Todo esto ha dejado atrás la falsa creencia de que los errores los provocan únicamente fallos humanos y han ganado protagonismo las tesis que sitúan los fallos en los sistemas y en los procedimientos como los verdaderos protagonistas de los errores. Por ello, es necesario que las nuevas estrategias de seguridad partan de grupos de trabajo multidisciplinares que promuevan la reflexión para implantar líneas de mejora que eviten la repetición del suceso¹⁴.

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) estableció por primera vez una definición consensuada de los errores de medicación que se ha convertido en la más utilizada en la actualidad. El objetivo de esta estandarización fue el que pudiera ser utilizada a nivel internacional e integrara todos los fallos del circuito de utilización de medicamentos, como es la prescripción, transcripción, dispensación y administración¹⁵. La integración de todos estos procesos hace que en

numerosas ocasiones el error se produzca por un fallo en distintos puntos de la cadena, por lo que los pacientes que requieren un proceso más complejo de prescripción-dispensación-administración de medicamentos están expuestos a más oportunidades de error. Los pacientes críticos son particularmente vulnerables a sufrir errores de medicación; dentro de éstos destacan las poblaciones pediátricas y neonatales, con tasas de error hasta 3 veces superiores a las de los adultos^{5,16}, aunque cabe destacar que estos datos varían según la metodología de los estudios y la definición de error de medicación considerada. Varios son los autores que describen que el uso seguro de medicamentos en la población pediátrica supone un reto y demuestran que los niños poseen unas características diferenciales que dan lugar a perfil epidemiológico diferente al de los adultos en cuanto a la aparición de errores de medicación^{5,17-19}. Se ha estudiado que cuando estos pacientes se encuentran ingresados, pueden darse acontecimientos adversos por medicamentos hasta en un 11% de los pacientes, de los cuales un 22% son prevenibles²⁰.

En este escenario, el farmacéutico pediátrico puede liderar el desarrollo de diferentes estrategias que permitan reducir estas tasas de error y garantizar el uso seguro de medicamentos en esta población especialmente vulnerable.

1.1.1 Terminología

La complejidad y la variabilidad de la metodología utilizada en los estudios de errores de medicación han favorecido la heterogeneidad de los resultados publicados hasta la fecha²¹. Por ello, a través de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, se planteó la necesidad de homogeneizar las definiciones y sistematizar las distintas clasificaciones de tipo, causa y gravedad de los errores de medicación. El grupo Ruiz-Jarabo en el año 2000 adaptó la clasificación de errores de medicación norteamericana de NCCMERP y la actualizó en el año 2008^{22,23}.

1.1.1.1 Incidentes producidos por medicamentos

El grupo Ruiz Jarabo utiliza este término para englobar todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daño al paciente.

1.1.1.2 Error de medicación

El NCCMERP define los errores de medicación como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inadecuada de los medicamentos cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos, procedimientos o sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución,

administración, educación, seguimiento y utilización”²⁴.

En el RD 577/2013 de Farmacovigilancia, se entiende como el fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento²⁵.

1.1.1.3 Acontecimiento adverso por medicamento (AAM)

Se define como “cualquier daño, grave o leve, causado por el uso de un medicamento” o “cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento”²².

Los acontecimientos adversos pueden clasificarse en dos tipos:

- Prevenibles: son aquellos causados por errores de medicación. Suponen, por tanto, daño y error.
- No prevenibles: son aquellos que se producen a pesar de un uso adecuado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

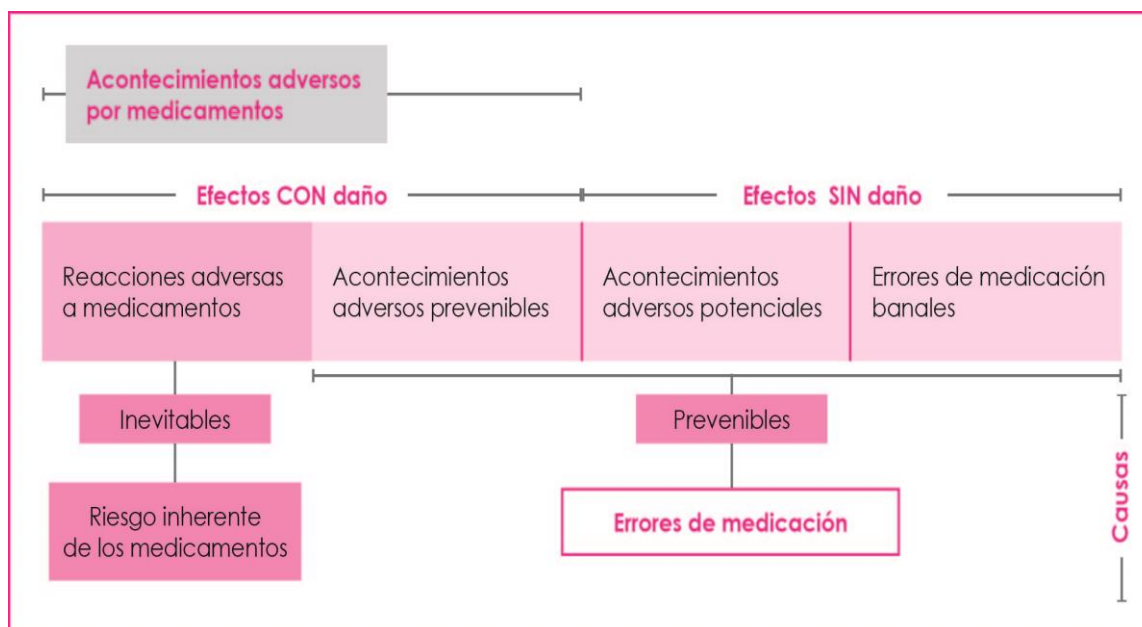
El acontecimiento adverso potencial se define como el que no llega al paciente, bien por suerte o bien porque se intercepta previamente. Su análisis puede ayudar a la identificación de puntos débiles y fuertes del control del circuito de utilización de medicamentos.

1.1.1.4 Reacción adversa a medicamentos (RAM)

En el RD 577/2013 de Farmacovigilancia, se define como reacción adversa cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, y se califica como grave aquella que puede causar la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento²⁵.

En la Figura 1 se observa la relación entre acontecimientos adversos por medicamentos, reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación.

Figura 1. Relación entre acontecimientos adversos a medicamentos, reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación²²



1.1.1.5 Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)

El primer artículo donde se trató conceptualmente el término PRM, traducido al español, “Problemas Relacionados con la Medicación” fue publicado en 1990 por Strand y cols²⁶. Desde entonces, el debate acerca de la idoneidad y significado de ese término está abierto y hasta la fecha no se ha conseguido unanimidad terminológica. En este trabajo se define como PRM “aquella experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados en el paciente”. Además de esta definición, los autores presentaron una clasificación de los PRM en ocho categorías sin criterio de agrupación entre ellas.

Con el objetivo de consensuar una definición y clasificación para los PRM, se celebró una reunión convocada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, en la que se alcanzó un acuerdo que fue publicado bajo la denominación de Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos donde los PRM quedaban clasificados en seis categorías²⁷.

Sin embargo, comenzaron a surgir diferentes interpretaciones del texto original que motivó la revisión de este Consenso por parte del mismo grupo de expertos y así, en 2002, se publicó el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los

Medicamentos²⁸, donde los PRM se dividían en tres categorías de Indicación, Efectividad y Seguridad, como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Definición y clasificación de los Problemas Relacionados con Medicamentos según el Segundo Consenso de Granada²⁸

INDICACIÓN
PRM 1: El paciente no recibe los medicamentos que necesita
PRM 2: El paciente recibe un medicamento que no necesita
EFFECTIVIDAD
PRM 3: El paciente recibe un medicamento cualitativamente inefectivo
PRM 4: El paciente recibe un medicamento cuantitativamente inefectivo
SEGURIDAD
PRM 5: El paciente recibe un medicamento no seguro cualitativamente
PRM 6: El paciente recibe un medicamento no seguro cuantitativamente

A partir de este momento, los trabajos publicados y los resultados obtenidos en la práctica clínica utilizando este consenso fueron mucho más homogéneos; sin embargo, continuó siendo objeto de críticas por considerarse que no quedaba suficientemente explicada la existencia de PRM potenciales.

En 2004, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, convocó un foro sobre Atención Farmacéutica, donde quedaron representadas todas las instituciones implicadas en el desarrollo de la misma: Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Sociedades Científicas de Atención Primaria, de Farmacia Comunitaria y de Farmacia Hospitalaria, Fundación Pharmaceutical Care España, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y Real Academia Nacional de Farmacia, con el objetivo fundamental de desarrollar el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica de 2001.

Los integrantes de esta reunión consideraron la necesidad de diferenciar claramente los problemas relacionados con el proceso de uso de los medicamentos, de los problemas ocasionados en la salud de los pacientes cuando el uso de los mismos ha conducido a un resultado no esperado o no deseado.

De este modo, en el Tercer Consenso de Granada se aceptan las definiciones propuestas para ambos conceptos²⁹:

- PRM: aquellas situaciones que en el proceso de uso de los medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.
- RNM: resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.
- Asimismo, se define como “Sospecha de RNM” la situación en la que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRMs a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM.

Así, los RNM quedan divididos de manera análoga a los PRM, en tres categorías tal y como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Definición y clasificación de los Resultados Negativos asociados a Medicamentos según el Tercer Consenso de Granada²⁹

INDICACIÓN
Problema de salud no tratado: El paciente no recibe los medicamentos que necesita
Efecto de medicamento innecesario: El paciente recibe un medicamento que no necesita
EFFECTIVIDAD
Inefectividad cualitativa: El paciente recibe un medicamento cualitativamente inefectivo
Inefectividad cuantitativa: El paciente recibe un medicamento cuantitativamente inefectivo
SEGURIDAD
Inseguridad cualitativa: El paciente recibe un medicamento no seguro cualitativamente
Inseguridad cuantitativa: El paciente recibe un medicamento no seguro cuantitativamente

En esta clasificación se abandona la expresión numérica para los distintos RNM, de modo que se recomienda su referencia con una breve definición, como se puede observar en la Tabla 2.

Asimismo, la gravedad de los RNM ha sido codificada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en cuatro categorías³⁰:

- Leve: banal, de poca importancia y de corta duración, que no afecta sustancialmente a la calidad de vida de los pacientes.
- Moderada: reacciones adversas que ocasionan ingreso hospitalario o una baja laboral o escolar.

- Grave: amenaza la vida del paciente.
- Mortal: produce la muerte del paciente.

1.1.2 Circuito de utilización de medicamentos en los hospitales pediátricos

El sistema de utilización de medicamentos en los hospitales fue definido en 1989 por el panel de expertos de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHCO) como el conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente para alcanzar lo que denominamos las 5 erres (*R= right*): dosis correcta del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, a través de la vía correcta, en el momento correcto³¹.

Un gran número de estudios apuntan a que la fase de prescripción engloba la mayor parte de los errores tanto en población adulta como pediátrica^{5,32,33}. Sin embargo, otros más recientes, posicionan en primer lugar los errores de administración (53%) seguidos de los errores de prescripción (16,5%), transcripción (11%) y preparación (13,5%)³⁴. Algunos de ellos indican que la fase de administración de medicamentos incluye el 38% de los errores de medicación³⁵ y que la medicación intravenosa se asocia a un mayor número de errores y a consecuencias más graves en los pacientes. Muchos de estos errores de administración no son detectados o lo son cuando se identifica un resultado negativo en la salud del paciente. Por ello, en las unidades en las que la utilización de medicación intravenosa es alta, como son las de cuidados intensivos, estas tasas son incluso más llamativas³⁶.

En la población pediátrica la cuantificación de los errores de medicación se ha visto especialmente dificultada por este problema de falta de homogeneidad en la terminología utilizada. El estudio de Ghaleb y cols³⁷, utilizando una metodología Delphi de doble ronda consigue establecer un consenso para determinar 38 escenarios relacionados con la prescripción para categorizarlos o no como errores de medicación.

En la Tabla 3 se puede observar un esquema que recoge los procesos principales que integran el circuito de utilización de medicamentos, con alusiones específicas a los puntos críticos que se deben tener en cuenta en la población pediátrica. Entre todas las etapas, es la de dispensación y validación de la prescripción donde tiene mayor protagonismo el farmacéutico de hospital y en los que más se ha trabajado en nuestro país para disminuir los errores de medicación.

Tabla 3. Procesos del circuito de utilización de medicamentos en el ámbito pediátrico

PROCESO	Puntos críticos en el campo pediátrico
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS	Utilización de una guía farmacoterapéutica pediátrica, diferente a la de los adultos.
	Establecimiento de protocolos de utilización de los medicamentos.
VALIDACIÓN DE LA RESCRIPCIÓN MÉDICA	Dosis individualizada según peso, etapa de crecimiento, necesidades clínicas o superficie corporal.
	Utilización de módulos especiales en las aplicaciones de prescripción electrónica.
SEGUIMIENTO DE LA DISPENSACIÓN	Necesidad de elaboración de fórmulas magistrales para individualizar la dosis.
SEGUIMIENTO DE LA ADMINISTRACIÓN	Preparación para administración (manipulación de las formas farmacéuticas, diluciones, etc. individualizadas para cada paciente según su edad o situación clínica).

1.1.3 Factores de riesgo en la población pediátrica

La población pediátrica supone un reto a la hora de garantizar el uso seguro de los medicamentos puesto que se trata de un colectivo con alto riesgo de sufrir errores de medicación^{5,16,38,39}. Los pacientes pediátricos presentan diferencias tanto en los aspectos clínicos básicos como en los aspectos relacionados con la provisión de farmacoterapia, que deben analizarse de forma detallada.

Clínicamente los niños respecto a los adultos presentan diferencias significativas tanto en la composición corporal, con enorme influencia en los parámetros farmacocinéticos, como en todos los sistemas fisiológicos, que pueden determinar la mayor o menor efectividad de los tratamientos indicados para este grupo de edad. La gravedad clínica en caso de producirse un error de medicación será más significativa y tanto más cuanto más jóvenes y críticos sean los pacientes⁴⁰. Además, las subpoblaciones especiales como la neonatal tienen todavía menor capacidad de amortiguar las consecuencias que puede tener un error de medicación^{41,42}.

Farmacológicamente, hay que tener en cuenta que los niños no son adultos pequeños, sino que la población infantil, por las peculiaridades farmacocinéticas y farmacodinámicas, presenta diferencias en cuanto a la respuesta a las dosis recibidas.

La dosificación en pediatría está regida en la mayor parte de los casos por la regla de dosis/peso de paciente, extrapolada de dosis de pacientes adultos. Se debe considerar siempre que la dosis se calcule en función del peso real del paciente y no supere en ningún caso las dosis recomendadas para adultos, sin disponer de evidencia científica que avale este hecho³⁸. Además, la heterogeneidad de los pacientes provoca que los profesionales

sanitarios deban calcular la dosis de manera individualizada para cada indicación descrita, multiplicándose las oportunidades de error.

La administración de los fármacos en los niños, debido a la ausencia de medicamentos con formas de dosificación adecuadas para cada grupo de edad, provoca que en muchas ocasiones el personal de enfermería deba administrar el medicamento tras su manipulación (fraccionamiento, trituración, apertura o dilución) para alcanzar las concentraciones, volúmenes, texturas o sabores necesarios para facilitar la administración en función de las dosis prescritas para cada paciente.

Los medicamentos se utilizan en condiciones diferentes de las autorizadas en un alto porcentaje de los casos⁴³⁻⁴⁵, alcanzando hasta un 90% en neonatología y cuidados intensivos pediátricos^{44,46} debido a que no existe suficiente información en las fichas técnicas de los productos. Además, a pesar de que con la práctica clínica hay bibliografía respecto al uso clínico en diferentes indicaciones, frecuentemente escasean los estudios farmacocinéticos y de dosificación propios de los estudios pivotaes presentados en la autorización de medicamentos.

Por último, la capacidad de comunicación de los niños es limitada, lo que elimina la posibilidad de que eviten un error porque identifiquen un cambio, como sucede en pacientes adultos, los cuales se comportan en muchas ocasiones como una barrera más de seguridad.

1.2 PREVALENCIA DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

La epidemiología de los errores en niños ha sido estudiada con menor profundidad que en adultos, y en algunas revisiones sistemáticas se incluyen estudios con porcentajes muy variables⁵. Así, Miller y cols realizaron una revisión de los errores de medicación detectados en niños desde la publicación del informe *To Err is Human* al encontrar tasas de error que se sitúan en intervalos desde un 4 a un 30%, siendo los errores más frecuentes los de dispensación y de administración, aunque hay que tener en cuenta que se utilizaron metodologías diferentes en los trabajos seleccionados. Concretamente, en este estudio la distribución de los errores fue de un 3-37% en la prescripción, del 5-58% en la dispensación y del 72-75% en la administración del medicamento³⁹. Otros trabajos otorgan a la fase de prescripción la mayor frecuencia, seguida de los de administración^{5,18} y cuantificando las desviaciones de la prescripción en un 1,5%⁴⁷ o un 5,3%⁴⁸ de las prescripciones. En Reino Unido, la heterogeneidad en las definiciones de error utilizadas y la falta de estudios sobre errores de medicación a gran escala en pacientes pediátricos llevó

a Ghaleb y cols a investigar la incidencia y la naturaleza de los errores de prescripción y administración producidos en distintos hospitales londinenses. Estos autores encontraron tasas de error que iban del 5% al 32,5% en el caso de la prescripción y del 9% al 31,3% en el caso de la administración⁴⁹.

Estudios de intervenciones farmacéuticas, señalan que un 11% de las recomendaciones están relacionadas con la necesidad, un 32,5% con la mejora de la efectividad y un 52,5% con la seguridad⁵⁰. En este último se incluyen las intervenciones en las que la sobredosificación tiene un papel protagonista y que el farmacéutico clínico intercepta en su mayor parte⁴. A nivel nacional, al inicio de nuestro estudio, existía publicado otro educacional pre-postintervención en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales en Bilbao en la que se consigue disminuir los errores de prescripción de un 19,7% a un 9,2%⁵¹.

1.2.1 Tipos de errores

Como se ha explicado en el apartado anterior, la aparición de errores de medicación en adultos ha sido objeto de numerosos estudios; sin embargo, no ocurre lo mismo en la población pediátrica. El grupo Ruiz-Jarabo en España adaptó la taxonomía americana incluyendo varios subtipos de errores, como muestra la Tabla 4.

La bibliografía muestra unos porcentajes de aparición de errores de dosificación de un 28% a un 42%⁵²⁻⁵⁶. Estos errores pueden ser fatales en algunos casos⁵⁷. Hay autores que señalan la importante aparición de dosis 2, 3 y hasta 10 veces superiores a las recomendadas en niños⁵⁸⁻⁶¹ y que sitúan a algunos grupos terapéuticos y principios activos (como antibióticos, teofilina y digoxina), como los responsables de la mayor parte de los errores⁴. Otros tipos de errores reflejados en la bibliografía son aquellos relativos a la vía de administración equivocada y al intervalo posológico que suponen un 18% y un 9% respectivamente⁵⁴.

Tabla 4. Tipos de errores según el grupo Ruiz-Jarabo²³

TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN
1. Medicamento erróneo
1.1. Selección inapropiada del medicamento
1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar
1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares
1.1.3. Medicamento contraindicado
1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología
1.1.5. Duplicidad terapéutica
1.2. Medicamento innecesario
1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
2. Omisión de dosis o de medicamento
2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario
2.2. Omisión en la transcripción
2.3. Omisión en la dispensación
2.4. Omisión en la administración
3. Dosis incorrecta
3.1. Dosis mayor de la correcta
3.2. Dosis menor de la correcta
3.3. Dosis extra
4. Frecuencia de administración errónea
5. Forma farmacéutica errónea
6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento
7. Técnica de administración incorrecta
8. Vía de administración errónea
9. Velocidad de administración errónea
10. Hora de administración incorrecta
11. Paciente equivocado
12. Duración del tratamiento incorrecta
12.1. Duración mayor de la correcta
12.2. Duración menor de la correcta
13. Monitorización insuficiente del tratamiento
13.1. Falta de revisión clínica
13.2. Falta de controles analíticos
13.3. Interacción medicamento-medicamento
13.4. Interacción medicamento-alimento
14. Medicamento deteriorado
15. Falta de cumplimiento por el paciente
16. Otros

1.2.2 Gravedad de los errores

Categorizar los errores de una manera cada vez más homogénea, como realizaron Ghaleb y cols⁴⁹, ha aportado un avance a la hora de estudiar la naturaleza de éstos. Sin embargo, en la mayoría de los estudios en población pediátrica no se profundiza en el conocimiento de la gravedad del error ni en el nivel de riesgo para futuros pacientes. Además, la falta de normalización de las escalas de gravedad no facilita las comparaciones entre los distintos estudios⁶². Por este motivo, es difícil extraer conclusiones definitivas sobre el papel de las distintas intervenciones en la reducción de errores en el estado real del paciente.

Sin embargo, la bibliografía muestra algunos datos relativos a la gravedad de los errores. Así, para Blum y cols sólo el 0,2% de los errores detectados se consideran potencialmente letales¹⁷, mientras que ese porcentaje asciende hasta el 0,5% para Guy y cols⁶³ y del 0,77 a 1,28% para Koren y cols⁵⁸. Los resultados de otros autores como Folli estiman que éstos ascienden hasta el 5,6%⁴.

En cuanto al porcentaje de errores clínicamente muy relevantes también se encuentran cifras muy dispares, como el 0,9% de Wilson, el 2,32% de Folli o en 8,5% de Strong^{4,52,64}.

La clasificación de Ruiz-Jarabo puede ayudar a determinar la repercusión clínica del error gracias a la utilización de una escala de fácil comprensión que diferencia si el error ha llegado al paciente o si ha sido detectado de manera previa a la administración del medicamento²³. En pacientes pediátricos, la situación clínica del paciente puede marcar grandes diferencias en el nivel de gravedad clínica. Por ello es recomendable que para valorar esta variable se tenga en cuenta la opinión tanto de farmacéuticos, como de facultativos médicos y enfermeras para evaluar los efectos potenciales/reales de cada error detectado y poder categorizarlo correctamente según la taxonomía utilizada para que los resultados sean comparables y objetivos.

1.2.3 Causas de errores

Identificar por qué se ha producido un error es fundamental para poder actuar y evitar riesgos para futuros pacientes. A pesar de que el grupo Ruiz Jarabo desglosa ampliamente las causas de los errores (Tabla 4) para identificar la razón aparente por la que ocurren²³, conocer la causa real resulta complicado, ya que en muchas ocasiones se puede atribuir la aparición de un error a más de un factor y frecuentemente los errores se producen por una sucesión de acontecimientos en los que están implicados varios profesionales de distintas escalas asistenciales⁶⁵. Tully y cols realizaron una revisión sistemática en la que describieron las causas y los errores asociados a la prescripción, y vieron que la falta de conocimiento sobre el medicamento o sobre el paciente era la causa más frecuente⁶⁶. Otra de las causas principales fueron lapsus o despistes, que normalmente se ven favorecidos en situaciones

en las que se interrumpe el trabajo del facultativo médico en el momento de la prescripción. En la población pediátrica, la mayoría de los errores se asocian a los cálculos de dosis, a la conversión de las unidades o ambas situaciones⁶⁷.

1.2.4 Medicamentos de alto riesgo

El Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (*Institute for Safe Medication Practices*, ISMP) define los medicamentos de alto riesgo como aquellos que si se utilizan incorrectamente presentan una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes⁶⁸. Esto no significa que los errores con estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse, las consecuencias pueden ser más graves para los pacientes tanto adultos, como pediátricos^{69,70}.

Este concepto surge a partir del estudio llevado a cabo por el ISMP en 161 hospitales de EEUU en los años 1995 y 1996, que tuvo como objetivo el conocer los fármacos que eran más proclives a causar acontecimientos adversos a los pacientes⁶⁹. A partir de entonces, este Instituto ha hecho un gran esfuerzo para completar la lista de acuerdo con la evidencia científica publicada posteriormente al estudio mencionado (Tabla 5).

Cabe destacar que existen varias publicaciones que han intentado adaptar esta lista de medicamentos a la población pediátrica, bien sea a través de encuestas sobre la percepción del riesgo de los propios profesionales que trabajan con esta población o por medio de revisiones bibliográficas^{72,74,75}. Así, el estudio Delphi desarrollado por Maaskant, identificó sólo 14 medicamentos de alto riesgo en esta población⁷⁵. En el ámbito de las unidades de cuidados intensivos pediátricos, existe un estudio en el que se consensuaron algunos medicamentos para ser añadidos a la lista oficial del ISMP, especialmente cuando se trata de ciertos pacientes pediátricos en estado crítico⁷².

La JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) aconseja, como medida para prevenir la aparición de errores de medicación en pediatría, que el personal sanitario revise las publicaciones sobre este tipo de medicamentos de manera regular⁷¹. El ISMP aconseja para estos fármacos establecer dosis máximas y alertas automatizadas, estandarizar el proceso de administración y establecer prácticas de doble chequeo en su preparación y administración. . El diseñar programas integrales que incluyan desarrollo de guías de dosificación, programas educativos e implantación de mejoras en el circuito de utilización de los medicamentos fomenta su uso seguro y, por lo tanto, se plantea como una posibilidad muy útil para disminuir la mayoría de errores potencialmente graves que pueden ocurrir en los hospitales.

Tabla 5. Listado de medicamentos definidos por el ISMP como de alto riesgo⁷³

GRUPOS TERAPÉUTICOS	MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS
Agentes de contraste IV	Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL(excluyendo botellas)
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	Cloruro potásico, IV (solución concentrada)
Agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina)	Cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$)
Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	Epoprostenol IV
Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol)	Fosfato potásico IV
Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibátida, tirofiban)	Insulina IV y subcutánea
Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	Metotrexato oral (uso no oncológico)
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol)	Nitroprusiato sódico IV
Antidiabéticos orales (ej. glibenclamida)	Oxitocina IV
Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)	Prometazina IV
Citostáticos, parenterales y orales	Sulfato de magnesio IV
Heparina y otros antitrombóticos (ej., antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)	
Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam)	
Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam)	
Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B)	
Medicamentos para vía epidural o intratecal	
Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)	
Soluciones cardiopléjicas	
Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$)	
Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)	
Soluciones para nutrición parenteral total	
Trombolíticos (ej. alteplasa, estreptoquinasa, tenecteplasa)	

1.3 METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ERRORES

Existen varios problemas a la hora de cuantificar y valorar los errores de medicación. Inicialmente debe consensuarse el criterio según el cual cualquier incidente se va a considerar un error de medicación y cuál va a ser el numerador y el denominador del

indicador de resultado²¹.

Se han empleado varias técnicas para estudiar los errores de medicación. Las más importantes son la comunicación voluntaria de errores (a veces incluso utilizando entrevistas), la cuantificación de intervenciones farmacéuticas, la revisión de historias clínicas o la observación directa. También se han descrito la cuantificación de errores basándose en la comparación de los medicamentos prescritos y los administrados, el análisis de las retiradas de medicamentos por paciente desde un sistema automático de dispensación y la revisión de certificados de defunción⁷⁶.

A pesar de que pueden utilizarse de manera conjunta, hay que destacar que ninguno de ellos intercepta el 100% de los errores. La utilización de una metodología u otra depende de los recursos humanos de los que se disponga para realizar el estudio y de las características propias de cada hospital. Las metodologías más usadas se describen a continuación.

1.3.1 Comunicación voluntaria de errores de medicación

Esta metodología se basa en notificar de forma voluntaria los errores de medicación que se producen en la práctica clínica habitual. Para favorecer su operatividad, además de establecer un procedimiento sencillo y que potencie la adherencia al programa, resulta útil emplear impresos de comunicación estándar con aspectos predefinidos para facilitar la recogida de las circunstancias en las que se produjo el error, sus causas y su gravedad. A nivel nacional, existen distintos formularios (según la Comunidad Autónoma) para registrar la información relativa a los incidentes comunicados para su análisis posterior de manera sistemática. En este sentido, cobra especial importancia el análisis de los errores que describen casos muy graves (centinela) de manera multidisciplinar⁷⁷.

La principal ventaja de este método estriba en que, aparentemente, es el más fácil de implantar, ya que no necesita recursos humanos adicionales para llevarse a la práctica. Sin embargo, es necesario que la institución que la utilice tenga una arraigada cultura de seguridad con una actitud no punitiva ante los errores comunicados para que los profesionales sientan la libertad y responsabilidad de comunicar los incidentes. Ésta supone la única manera de que los errores comunicados sean representativos de los que realmente han tenido lugar. La realidad es que los estudios publicados con esta metodología muestran tasas de errores menores que los estudios que se basan en la observación directa de los errores^{78,79}, lo que representa su principal inconveniente. A pesar de ello, se han usado algunas estrategias de comunicación voluntaria y anónima de errores vía Internet en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales con buenos resultados en cuanto a la promoción del trabajo multidisciplinar y a la identificación de distintos tipos de errores⁸⁰.

Las principales limitaciones de esta metodología se basan en que el nivel de notificación de errores depende de la motivación de los profesionales de cara a la realización de una comunicación regular y de su capacidad para identificar sucesos, y la superación de barreras psicosociales que el profesional debe afrontar.

1.3.2 Cuantificación de intervenciones farmacéuticas

La actividad clínica de validación de la prescripción realizada diariamente en los Servicios de Farmacia de los hospitales se registra en muchas ocasiones en forma de intervenciones farmacoterapéuticas. Éstas se pueden utilizar para determinar frecuencias de errores de medicación en la etapa de prescripción^{81,82}. Para que los datos sean reproducibles, es fundamental que el método de registro sea preciso y esté diseñado con escalas de valoración validadas que puedan ser interpretadas con facilidad por todos los farmacéuticos encargados de la revisión de prescripciones^{29,83}. En niños, Sanghera y cols después de repasar 18 estudios, concluyen que el método demuestra utilidad en identificar errores de medicación⁸⁴.

La principal ventaja de este método estriba en que la mayoría de los errores se detectan antes de la administración del medicamento por lo que no llegan al paciente. De esta manera, se puede medir el impacto potencial de las recomendaciones del farmacéutico en el cuidado del paciente y por lo tanto valorar la repercusión de las intervenciones farmacéuticas en el aumento de la seguridad del paciente adulto como pediátrico^{86,85,53}. Cabe destacar que este método a pesar de plantearse como más eficaz que la notificación voluntaria, no lo es más que el de observación directa. Para vencer esta limitación, hay que combinarlo con otros métodos que permitan aumentar la detección de estos errores que el farmacéutico pasa por alto⁷⁹.

1.3.3 Revisión de historias clínicas con señales alertantes

Consiste en la revisión retrospectiva o prospectiva de historias clínicas por parte de personal entrenado para ello. La revisión prospectiva de historias clínicas es el método que utilizó el grupo de Harvard para obtener información de acontecimientos adversos por medicamentos (AAM)⁸⁷.

La principal ventaja de este método estriba en que parece ser más eficaz que la revisión manual de historias, ya que se identifican palabras clave relacionadas con acontecimientos adversos a medicamentos en distintos campos, como los diagnósticos al alta⁸⁸. Algunas aplicaciones se han desarrollado a nivel internacional expresamente en población pediátrica^{20,89}. En España existen varios estudios sobre acontecimientos adversos a medicamentos en los que se incluyen valores de laboratorio alertantes, pero a nivel

pediátrico no existen estudios nacionales tan completos⁶.

La principal limitación consiste en que el desarrollo de estas plataformas requiere inversión económica y de recursos humanos hasta que sea suficientemente validada para poder usarse en la práctica asistencial.

1.3.4 Estudios observacionales

El método de detección de errores mediante la observación directa por profesionales entrenados diferentes al personal de enfermería que administra el medicamento sirve para detectar errores que se producen en diferentes fases del circuito aunque se emplea especialmente para determinar frecuencias de errores en la administración de medicamentos⁹⁰. El observador externo presencia la administración y la compara con la prescripción realizada por el médico para detectar posibles discrepancias.

La principal ventaja de la observación es que resulta más eficaz que los métodos anteriormente descritos, habiendo sido cuantificadas diferencias importantes con otras metodologías, como ocurrió en el trabajo Barker y Mc Connell, quienes compararon el método observacional con otro tipo de estrategias y encontraron que mediante observación se cuantificaron 1424 eventos, 36 mediante notificación voluntaria y 10 a través de cuestionarios⁹⁰. En la población pediátrica existen estudios observacionales que identifican altas tasas de errores en la preparación y administración de medicamentos (hasta un 35%), especialmente en pacientes críticos^{91,92}. Un estudio desarrollado por Buckley y cols, afirma detectar más errores con esta metodología que con la notificación de errores en pacientes críticos pediátricos, cuantificando 3,6 eventos adversos reales y 9,8 potenciales de cada 100 órdenes⁹³.

La limitación fundamental de esta metodología es la necesidad de invertir recursos humanos en cubrir la cantidad suficiente de observaciones para poder sacar conclusiones representativas de lo que sucede en una unidad de hospitalización. Además, se discute la influencia del observador sobre la manera de proceder del personal de enfermería⁹⁴. Sin embargo, una de las ventajas se centra en que la observación directa es independiente de la motivación que los profesionales sanitarios necesitan para potenciar la comunicación voluntaria de errores y es útil para valorar el impacto de medidas de mejora introducidas.

1.4 ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA

Las estrategias de prevención de errores de medicación se basan en el concepto de que el error es un fenómeno inherente a la naturaleza humana, y que ocurre en los sistemas más perfectos, independientemente de la capacitación y del cuidado de las personas³⁵. Por ello, es necesario disponer de herramientas que ayuden a identificar los fallos en el sistema y prevenir los errores optimizando el conjunto de los procesos. En esta línea, en el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud publicado en 2010, en su objetivo 8.3 plantea la necesidad de implantar prácticas clínicas en el SNS que proporcionen seguridad a los pacientes ante las intervenciones sanitarias, como por ejemplo, promover prácticas estandarizadas en pediatría⁹⁵.

Por su parte, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), establece en su proyecto 2020 una serie de estrategias y objetivos cuya finalidad es mejorar la seguridad integral del proceso farmacoterapéutico del paciente. Entre otras líneas, describe potenciar el liderazgo de los Servicios de Farmacia en el desarrollo de programas de Gestión de Riesgos aplicados a la prevención de errores de medicación, el manejo seguro de los medicamentos de alto riesgo y la aplicación de PNT (procedimientos normalizados de trabajo) para la mejora de la seguridad en la preparación y administración de medicamentos inyectables⁹⁶.

En las unidades pediátricas, la inmadurez fisiológica de los pacientes, la alta variabilidad de sus pesos y condiciones aumenta la oportunidad de error respecto a los adultos, y que éstos tengan un alta morbi-mortalidad⁹⁷. Se han descrito numerosas intervenciones para reducir los errores de medicación en pediatría, particularmente en lo que se refiere a errores de cálculo que implican desviaciones en las dosificaciones recomendadas⁹⁸. Sin embargo, la atención farmacéutica no sólo incluye la validación de prescripciones de las órdenes médicas, también incorpora un conjunto de estrategias que van desde la participación en la selección de medicamentos hasta la información al alta de los pacientes¹. Este abordaje integral fomenta una cultura de seguridad que potencia la comunicación de los errores de medicación y la aplicación de medidas preventivas⁶⁵.

El farmacéutico de hospital, por su formación y por las actividades que realiza diariamente tanto a nivel logístico (diseño de circuitos de dispensación de medicamentos), como clínico (selección de medicamentos, validación de prescripciones) y de nexo de unión entre profesionales (comunicación de incidentes relacionados con la medicación) constituye una figura esencial no sólo para identificar errores de medicación en la población pediátrica, sino también para liderar proyectos de implantación de estrategias para prevenirlos⁶⁴.

1.4.1 Identificación de errores de prescripción: seguimiento farmacoterapéutico como herramienta fundamental

El seguimiento farmacoterapéutico consiste en la revisión exhaustiva de la información del paciente en cuanto a evolución clínica, órdenes de tratamiento, hoja de administración de enfermería y resultados de laboratorio por personal entrenado para ello (farmacéuticos, médicos y enfermeros)⁹⁹⁻¹⁰¹.

Aunque se puede realizar de manera retrospectiva, la revisión prospectiva del historial del paciente como la utilizada en los estudios del grupo de Harvard es el único método que permite obtener información válida sobre la frecuencia de AAM en un determinado ámbito^{7,102}. El diseño, documentación y registro del plan de seguimiento puede tener diferentes metodologías que han sido publicadas en numerosos estudios^{103,104}.

Además, algunas publicaciones identifican dos niveles de seguimiento en el que se incluyen actuaciones básicas y/o avanzadas en las que el farmacéutico se puede centrar con el fin de resolver problemas relacionados con los medicamentos en los pacientes pediátricos. Esta actividad se puede llevar a cabo antes o después de que se prescriba el medicamento, lo que depende de la posibilidad de incorporación del farmacéutico al equipo médico para que pueda prestar su colaboración y aportar su criterio respecto a la adecuación de los protocolos en los pacientes¹⁰⁵.

Existen diversas herramientas o actividades que pueden complementar al seguimiento farmacoterapéutico realizado, especialmente en poblaciones especiales donde esta labor resulta especialmente compleja, como es la población pediátrica. Un ejemplo son las plataformas tecnológicas que ayuden a filtrar por niveles de alerta basadas en algunos parámetros de laboratorio²⁰ o la posibilidad de asistir regularmente a las sesiones de Servicio en las que se resume lo más destacable de los pacientes, permitiendo al farmacéutico poder aportar mejoras en la farmacoterapia *in situ* y de manera previa a la toma de decisiones, lo que favorece el abordaje multidisciplinar del tratamiento farmacoterapéutico¹⁰⁶⁻¹⁰⁸. Estas actividades complementarias dependen de diferentes factores como son el tiempo que el farmacéutico puede dedicar a esta actividad y el acceso del farmacéutico a la información clínica del paciente en función del soporte informático implantado en cada hospital. Esto puede permitir a los profesionales realizar un seguimiento farmacoterapéutico de diferente complejidad que puede verse reflejado en el tipo de intervenciones realizadas y en el impacto de su actividad en el cuidado del paciente¹⁰⁹⁻¹¹¹.

1.4.2 Identificación de los errores de administración

La fase de administración de medicamentos debe cumplir la regla de los “five rights” que describe que el paciente, medicamento, dosis y vía de administración y hora de administración deben ser correctos¹¹². La identificación de los errores de administración resulta más compleja que la de los errores de prescripción, existiendo un porcentaje de detección de éstos del 2%¹¹³. Esta poca capacidad de detección es causada por la falta de mecanismos de control en el último paso de la cadena de utilización de medicamentos. En población pediátrica, por la heterogeneidad de las dosis a preparar y ritmos de infusión en medicamentos intravenosos, el riesgo de que se produzca un error de administración es mayor⁴⁹.

Existen diferentes técnicas para identificar y disminuir la incidencia de los errores de administración, como son la observación directa o la implantación de tecnologías que controlen la administración. En cuanto a la primera se considera por muchos autores como el *Gold Standard* para la detección de los errores por ser la técnica más objetiva y precisa⁹⁰. En relación con la segunda, se han publicado estudios que aluden a la capacidad de detección de errores mediante código de barras¹¹⁴ o el uso de bombas de infusión inteligentes con alertas para la administración de medicamentos por vía intravenosa^{115,116}. De manera retrospectiva, se puede revisar el registro manual o electrónico de las administraciones¹¹⁷, pero en este caso, sólo se identificarían los errores de administración una vez hayan sucedido. Las diferentes estrategias de prevención se describen a continuación.

1.4.3 Estrategias de prevención de errores de medicación

Las medidas de prevención de errores van destinadas a reducir la posibilidad de que los errores ocurran, detectar los errores antes de que lleguen al paciente y minimizar la gravedad de las consecuencias de los posibles errores que se produzcan³. Varias son las recomendaciones y principios básicos generales que organizaciones con experiencia en la mejora de la seguridad han propuesto con esta finalidad, siendo las más importantes el desarrollo de tecnologías, las medidas educacionales y las Unidades de Gestión de Riesgos^{39,71,118-120}:

1.4.3.1 Desarrollo de tecnologías

La implantación de nuevas tecnologías puede ayudar a disminuir la dependencia directa de los profesionales sanitarios en la realización de tareas en cada fase del circuito, constituyendo en la actualidad una de las herramientas mejor descritas para prevenir de manera eficaz los errores de medicación en pacientes adultos y pediátricos¹²¹⁻¹²³.

Numerosos estudios han sido realizados sobre la utilización de sistemas automatizados de

dispensación (SAD), implantación de la prescripción electrónica^{98,124} y la utilización de bombas inteligentes de infusión¹²⁵. La implantación de nuevas tecnologías en el proceso de utilización de medicamentos puede ser una herramienta útil para lograr el objetivo de diseñar un sistema de prescripción-validación-administración-seguimiento asistido que permita mejorar los resultados en salud de los pacientes¹²⁶.

A nivel nacional, las diferencias en la automatización de los procesos en los hospitales son notables, si bien es cierto que en estos últimos diez años se ha incrementado sensiblemente la implantación de SADs y de programas de prescripción, pero se ha realizado en menos medida en el campo de la administración. Es por ello, que uno de los objetivos del programa 2020 de la SEFH es la de aumentar la automatización de estos procesos en la mayoría de los hospitales españoles⁹⁶.

❖ Prescripción electrónica

Actualmente, una de las herramientas más utilizadas para disminuir los errores ha sido la introducción de sistemas de prescripción electrónica y el desarrollo de plataformas de ayuda a la prescripción para guiar en la toma de decisiones. Ésta permite colaborar de un modo más activo al farmacéutico y participar en la optimización de la farmacoterapia del paciente a través de la realización de intervenciones^{86,127}.

Las ventajas principales que aporta la prescripción electrónica en la población pediátrica es la de facilitar el cálculo de las dosis de cada paciente y el de evitar la ilegibilidad de las órdenes médicas prescritas sobre el papel¹²⁸, produciendo una disminución de los errores de medicación¹²⁹. Esto ha potenciado que la incorporación de esta tecnología a la práctica clínica diaria se haya convertido en la principal intervención descrita para reducir los errores, si bien es cierto que la reducción en la tasa de error varía de unos estudios a otros. A nivel internacional la mayoría de los estudios obtienen resultados positivos en la reducción de errores, aunque con amplias diferencias. Así por ejemplo, podemos encontrar la eliminación por completo de errores de dosificación que describen Cordero y cols¹³⁰ aunque en la mayoría de las ocasiones encontramos tasas más bajas pero no nulas como las de Wang y Potts^{32,131}. Cabe destacar que existe un trabajo que describe un aumento de la mortalidad tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica, y estudia esta asociación mediante un análisis multivariante ajustando con otras covariables de mortalidad. Como conclusión insiste en que paradójicamente a lo que cabría esperar, estas herramientas podrían tener también un impacto negativo¹³². A pesar de las numerosas publicaciones revisadas, es difícil concretar la relación de la disminución de la tasa de error con el beneficio real en el paciente. Tampoco es sencillo establecer el impacto que tiene el ignorar las alertas preestablecidas para los facultativos que utilizan el programa, así como el beneficio integral para el Sistema que supone la utilización de esta tecnología¹³³. Como se

ha nombrado anteriormente, se han descrito errores inducidos por la utilización de esta tecnología producidos por la selección desde una lista desplegable de un medicamento o vía de administración diferente a la deseada¹³⁴ o desviaciones de la utilización correcta de esta herramienta por la sobrecarga de alertas irrelevantes para el prescriptor^{135,136}.

Los programas de ayuda a la toma de decisiones clínicas, son programas informáticos asociados generalmente a la prescripción electrónica, que proporcionan al médico valoraciones o recomendaciones en forma de alertas específicas para ayudar a prescribir un tratamiento para un paciente en concreto¹³⁷. Dado que los programas utilizados en cada hospital incluyen diferentes módulos de apoyo a la decisión clínica (accesos directos a fichas técnicas, herramientas de conciliación, calculadoras de ajustes de dosis) es necesario adaptarlos a los propios protocolos y sistemas informáticos que existen en cada uno de los centros, así como monitorizar la eficacia y mantener su actualización²⁰. En una revisión sistemática que incluye estudios de errores de medicación realizados en pacientes pediátricos encuentran una reducción de la tasa de errores de prescripción de un 36 vs 87% cuando se comparan los programas de prescripción con módulos de decisión clínica con prescripción electrónica sin estas herramientas⁹⁷.

❖ Sistemas automatizados de dispensación

Los sistemas tradicionales de distribución de medicamentos (dispensación manual, dispensación por botiquines para las plantas o sistemas de distribución en dosis unitarias) en los hospitales están siendo sustituidos por sistemas automáticos de dispensación, tanto en la Farmacia Central (carruseles de dispensación) como en las Unidades Clínicas (sistemas automáticos de dispensación-SAD-)^{138,139}. La automatización del proceso de dispensación utilizando armarios “inteligentes” supone la realización de un control sistemático previo a la administración de los medicamentos al facilitar la dispensación una vez que se ha prescrito y validado la orden médica. Además, la configuración de estos armarios en función del perfil que se establezca para cada medicamento (urgente o no urgente, bajo prescripción o sin prescripción previa) o de la rotación y el consumo de stock en la unidad hace que esta tecnología posea un valor añadido frente al sistema tradicional de botiquines.

Son diversos los estudios que describen que la instalación de armarios automáticos en las Unidades Clínicas permite una dispensación más rápida y eficaz^{126,140,141} y que disminuye los errores asociados a medicamentos equivocados¹³⁹. Además, la introducción de esta automatización ha ayudado a que el farmacéutico se implique activamente en la optimización del tratamiento del paciente. Además de las ventajas clínicas asociadas a la utilización de estos sistemas automáticos, estos dispositivos han demostrado disminuir los costes asociados¹⁴². Sin embargo, hay que destacar también que el empleo de estos sistemas

conlleva complicaciones que pueden aparecer por las diferencias de stock real y virtual, la incorrecta reposición de los medicamentos en lugares no destinados para ello, o el almacenamiento fuera del SAD de un pequeño stock por la mala utilización del aparato por parte de los usuarios¹⁴³.

❖ Sistemas inteligentes de administración de medicamentos

Estandarizar la fase de administración es una estrategia básica para disminuir los errores de medicación implantando medidas orientadas a que se cumpla la regla de los *five rights* comentada anteriormente. La implantación de tecnologías como el registro electrónico de la administración (EMAR)¹¹⁷, la administración de medicamentos por código de barras¹¹⁴ o la utilización de bombas de infusión inteligentes¹⁴⁴ ha demostrado reducir la incidencia de errores de administración.

Actualmente en la mayoría de los hospitales españoles se utiliza el registro manual de la administración de los medicamentos. Esto dificulta el análisis de la administración al imposibilitar la explotación y cuantificación de los datos de manera sencilla. En algunos hospitales americanos, la implantación de sistemas electrónicos de registro de la administración ha tenido una buena aceptación por parte del personal de enfermería¹⁴⁵, y además abre una puerta en la administración por código de barras¹⁴⁶.

La administración por código de barras consiste en la comprobación del par paciente-medicamento a administrar a través de un lector, para verificar que se administra el medicamento al paciente correcto de manera adecuada. Algunos estudios afirman que esta administración validada disminuye los errores de medicación y los efectos adversos asociados a los mismos^{147,148}, siendo una herramienta potencialmente coste-efectiva¹¹². En Unidades de Cuidados Intensivos se han descrito reducciones de errores de un 56% en adultos¹⁴⁹, y de un 47% en neonatos¹⁵⁰. Con esta herramienta se pueden evitar muchos de los errores descritos como paciente equivocado o dosis incorrecta^{116,151}.

A pesar de este aspecto positivo de esta tecnología, cabe destacar que también han sido descritos en la bibliografía errores producidos por mal funcionamiento en el lector del código de barras o por la falta de conectividad en los sistemas en algunos hospitales americanos¹⁵².

Un alto porcentaje de efectos adversos graves a medicamentos que comprometen la vida del paciente están relacionados con la terapia intravenosa. Además, hay que tener en cuenta que muchos de estos fármacos se incluyen en el listado de medicamentos de alto riesgo del ISMP y que la mayoría de los errores en la administración de medicamentos no son interceptados¹⁵³. Una de las tecnologías sanitarias que ha supuesto una revolución en cuanto a la etapa de administración ha sido el diseño de bombas de infusión inteligentes

con las que se pueden infundir fármacos a un flujo constante y programado. Estas bombas están asociadas a un software de seguridad que contiene una biblioteca de fármacos que se diseña de manera específica para cada unidad de hospitalización con la participación de un equipo multidisciplinar en la que se incluyen farmacéuticos, médicos y enfermeras^{115,125}. Cabe destacar que existen también algunos estudios que describen los problemas asociados a la implementación de estrategias para mejorar la perfusión intravenosa, como es el ignorar la librería estandarizada asociada a las bombas o el exceso de alertas por desviaciones de los límites establecidos^{154,155}.

No todas las instituciones sanitarias tienen acceso a los medios necesarios para la adquisición de las tecnologías anteriormente nombradas y además puede existir cierta resistencia al cambio por parte de los profesionales por el grado de conocimiento técnico necesario para utilizarlas¹⁵⁶. Por ello, es necesario aplicar otras estrategias como simplificar procedimientos de trabajo, integrar al farmacéutico clínico en el equipo asistencial o diseñar y potenciar medidas educativas que siempre pueden acompañar a estas nuevas tecnologías.

1.4.3.2 Medidas educativas

La implementación de medidas educativas como programas de información y formación orientados a prevenir problemas relacionados con los medicamentos y mejorar la calidad asistencial han sido ampliamente descritos tanto en población adulta^{157,158} como pediátrica^{125,159-161}.

Estas actividades pueden estar orientadas al personal de enfermería, médicos o farmacéuticos y pueden ser de muchos tipos como guías de dosificación, de administración y de interacciones¹⁶², de dosis máximas¹⁶⁰, programas de información al alta o incluso programas de comunicación de los errores^{163,164}.

Con la elaboración de guías tanto de dosificación como de administración se pueden homogenizar los criterios de los distintos profesionales, pero debemos tener en cuenta que su utilidad dependerá de la adaptación al formulario del hospital y de la inclusión de los protocolos de cada centro. Las guías de prescripción, como aquellas que incluyen medicamentos de alto riesgo, pueden ayudar a disminuir los errores de dosificación tan comunes informando de límites de dosificación, vías de eliminación y recomendaciones de monitorización clínica y farmacocinética¹⁶⁵. Con las guías de administración, se pueden disminuir los errores en la preparación y administración de medicamentos, especialmente en unidades donde los medicamentos intravenosos suponen un elevado porcentaje de las administraciones y existe una alta heterogeneidad de pacientes en peso y edad, y un amplio intervalo de concentraciones y dosis utilizadas según la indicación¹⁶⁶. Así, podemos encontrar también protocolos relacionados con el mantenimiento de las vías

intravenosas¹⁶⁷. En lo referente a la administración oral, las revisiones en la administración de medicamentos por sonda nasogástrica y transpilórica¹⁶⁸ y la revisión de las restricciones dietéticas de los medicamentos más utilizados pueden ser una buena herramienta para evitar errores en los pacientes críticos y en los pacientes trasplantados con tratamiento inmunosupresor. Aunque la implantación de estas guías es un buen punto de partida, es recomendable estimar el impacto de éstas, centrado en la disminución de las tasas de error en función de la información incluida en cada uno de los documentos. Además del diseño y la utilización de estas guías, la actualización se convierte en un requisito indispensable para mantener estas iniciativas vivas, cambiar comportamientos que afecten a distintos niveles asistenciales y progresar hacia una asistencia más segura para el paciente.

El desarrollo de medidas educativas relacionadas con la comunicación de errores es especialmente importante en entornos con altas tasas de errores de medicación, en donde la difusión de la información puede concienciar al personal y ayudar a formar una cultura de seguridad^{163,169}. Esto proporciona un intercambio de información entre diferentes niveles institucionales y asistenciales que pueden promocionar el desarrollo de sistemas de notificación de errores.

Para el éxito del desarrollo de estas medidas es fundamental el apoyo de la Dirección del Hospital, y es útil la organización de jornadas lideradas por el Servicio de Farmacia para fomentar la colaboración interdepartamental^{170,171}.

Los puntos anteriores combinados con una buena estrategia de formación, basada en seminarios y cursos, contribuirá en gran medida a que se promueva una cultura de seguridad en el centro que permita aprender de los errores y evaluar los posibles riesgos antes de la implantación de alguna nueva medida o de incluso seleccionar nuevos medicamentos para incluir en la guía farmacoterapéutica.

1.4.3.3 Unidad Funcional de Gestión de Riesgos en los Hospitales Materno-Infantiles

El primer paso para abordar la prevención de errores de medicación en los hospitales es constituir una comisión multidisciplinar integrada por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y Dirección del Hospital para coordinar el desarrollo de las medidas de prevención en los hospitales y estudiar de manera integral cada uno de los riesgos identificados¹⁷⁰.

A pesar de que estos comités existen en los hospitales españoles para establecer programas efectivos sobre seguridad y definir responsabilidades en su ejecución¹⁷², es extraño encontrarnos con grupos de trabajo específicos en el área pediátrica que se centren en el uso seguro de los medicamentos en todos los hospitales, pasando por actividades de

evaluación del funcionamiento del sistema, identificación de puntos críticos en los procesos, implantación de medidas (como procedimientos en prescripción y administración de medicamentos), sensibilización del personal sanitario sobre la trascendencia de los errores de medicación en la población pediátrica y el fomento de la comunicación voluntaria de los errores. Actualmente existe un Comité de Medicamentos perteneciente a la Asociación Española de Pediatría (AEP) que tiene como objetivo el analizar e informar de la disponibilidad de fármacos pediátricos, considerando la buena práctica clínica, ética, y situación legal y administrativa de los mismos en España¹⁷³.

1.4.4 Papel integral del farmacéutico pediátrico

El farmacéutico, por su formación general en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria, tiene la capacidad para analizar e implantar mejoras en los circuitos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, lo cual repercute en la mejora de la seguridad global en la utilización de medicamentos. El objetivo principal del farmacéutico pediátrico es mejorar la calidad asistencial del paciente mediante una atención individualizada a través de la validación de las prescripciones médicas y del seguimiento farmacoterapéutico, que permita una farmacoterapia efectiva, segura y eficiente¹⁷⁴. La incorporación del farmacéutico en la revisión de las prescripciones médicas ha demostrado ser una buena estrategia de reducción de errores de medicación, pero el nivel de validación no sólo depende de la disponibilidad del farmacéutico sino también del nivel superespecialización de éste^{175,176}. Adicionalmente, el farmacéutico se debe responsabilizar de la gestión de la comunicación de los acontecimientos adversos a medicamentos ocurridos en la Unidad y liderar estrategias para la prevención de errores de medicación apoyando la implementación de una cultura de seguridad en la Unidad Clínica.

En este ámbito, la figura del farmacéutico pediátrico, a caballo entre la asistencia y la innovación, puede desarrollar líneas de mejora que permitan una optimización escalonada del circuito de utilización de medicamentos a través de ciertas actividades que promuevan el cambio hacia una cultura de seguridad. Algunas de estas actividades se muestran en la Tabla 6^{116,128,151,177-180}.

Tabla 6. Funciones del farmacéutico pediátrico¹⁷⁴

OPTIMIZAR LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	
Actividad asistencial	Líneas de mejora orientadas a disminuir errores
Asegurar que los circuitos de dispensación establecidos por el Servicio de Farmacia se cumplen en su área.	Establecer procedimientos sencillos y eficaces de comunicación de las incidencias de abastecimiento y adquisición de medicamentos.
Optimizar los sistemas de dispensación de medicamentos	<p>Análisis de desviaciones en la dispensación de medicamentos. Identificación de las causas de estas desviaciones.</p> <p>Realización de reuniones periódicas con el personal de enfermería para la actualización del stock de medicamentos y la revisión del perfil de medicamentos asociados a los sistemas automáticos de distribución.</p>
PROPORCIONAR INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA	
Actividad asistencial	Líneas de mejora orientadas a disminuir errores
<p>Estudio del perfil de seguridad de los medicamentos en población pediátrica.</p> <p>Comunicación eficaz que apoye a la toma de decisiones en la prescripción por parte del facultativo, como por ejemplo la inclusión en el informe de evaluación de medicamentos del riesgo de errores.</p>	<p>Realización de sesiones de repaso de novedades terapéuticas en pediatría, lideradas por el farmacéutico.</p> <p>Garantizar la disponibilidad de información, bien sea a través de la prescripción electrónica asistida o mejorando la accesibilidad del farmacéutico.</p> <p>Liderar la elaboración de guías de dosificación/administración de medicamentos, especialmente, de medicamentos de alto riesgo.</p>
VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES, ANÁLISIS DE ERRORES	
Actividad asistencial	Líneas de mejora orientadas a disminuir errores
<p>Validación diaria de las prescripciones.</p> <p>Cuantificación de errores.</p>	<p>Notificación de intervenciones.</p> <p>Integración en el equipo asistencial, priorizando unidades de críticos.</p> <p>Desarrollo de programas de seguimiento farmacoterapéutico específicos.</p> <p>Diseño de herramientas de soporte para la decisión clínica específicos en pacientes pediátricos.</p>
OPTIMIZAR LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS	
Actividad asistencial	Líneas de mejora orientadas a disminuir errores
<p>Disminuir la variabilidad en la administración de mezclas intravenosas.</p> <p>Asegurar que la técnica de administración de los medicamentos sea la correcta.</p>	<p>Establecimiento de mezclas intravenosas estándar, implantación de bombas inteligentes con bibliotecas de fármacos diseñados específicamente para cada unidad.</p> <p>Implantación de registros electrónicos de administración para facilitar la información a enfermería y potenciar el cumplimiento de los protocolos establecidos.</p>

1.5 ESTUDIOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS PEDIÁTRICOS: ESTUDIOS NACIONALES E INTERNACIONALES

La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) se define como una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico del hospital, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes que, siendo susceptibles de recuperación, requieren soporte respiratorio o que precisan soporte respiratorio básico junto con soporte de, al menos, dos órganos o sistemas; así como todos los pacientes complejos que requieran soporte por fallo multiorgánico. La UCI puede atender también a pacientes que requieren un menor nivel de cuidados¹⁸¹. Son varios los estudios que afirman que los pacientes en estas unidades son más susceptibles de presentar acontecimientos adversos producidos por errores humanos^{131,161,182,183}. Los niños ingresados en unidades de críticos todavía tienen un mayor riesgo de padecer errores de medicación (excepto los errores relacionados con la adherencia al tratamiento) que el resto de los pacientes pediátricos hospitalizados⁸⁰. Esto es motivado principalmente por el elevado índice de medicamentos prescritos por paciente, el alto porcentaje de fármacos administrados por vía intravenosa y de los considerados como de alto riesgo¹⁶¹. Además, a diferencia de las plantas de hospitalización generales, son incapaces de comprobar la medicación que se les administra y por su situación crítica, a menudo se encuentran sedados y esto imposibilita que puedan referir síntomas relacionados con el tratamiento. Por otro lado, en este tipo de unidades existen otros condicionantes que pueden influir en la producción de estos errores, como son que el personal sanitario que atiende a estos enfermos está sometido a veces a condiciones de estrés y de cansancio, o la alta rotación de personal en formación y sustituciones de enfermería en temporada de vacaciones. Además, estos pacientes son menos tolerantes a los errores de medicación debido a la inmadurez de sus sistemas fisiológicos y a su inestabilidad clínica y tienen una mayor dificultad para comunicar efectos adversos provocados por la asistencia sanitaria, particularmente por la medicación⁵. La sensibilización por parte de los profesionales de la salud, especialmente de los farmacéuticos pediátricos, ha potenciado el que se lleven a cabo algunos estudios en población crítica pediátrica para determinar la tasa de errores existentes tanto en el ámbito de la prescripción como de la administración de medicamentos^{93,131,184,185}.

En una revisión sistemática publicada recientemente en la que se incluyeron estudios de intervenciones para evitar errores de medicación realizados en UCIP, se analizaron 34 estudios en los que no todos determinaban el tamaño muestral y sólo 24 de ellos fueron prospectivos¹⁸⁶. Así, en cuanto a los estudios de prescripción podemos destacar principalmente estudios que describen la implantación de la prescripción electrónica con o sin módulos de decisión clínica^{128,187,188,189} y los métodos educativos^{130,182,189-191}. Otros se

centran en la cuantificación de intervenciones farmacéuticas y en funciones realizadas por los farmacéuticos clínicos^{53,192}.

A nivel nacional, existen muy pocos estudios de errores de prescripción realizados en las UCIPs y UCINs. Los dos identificados son estudios pre-post intervención en los que se evalúa el impacto de un paquete de medidas en la reducción de los errores de prescripción. Martínez-Anton y cols en la Fundación Jiménez Díaz de Madrid estudiaron el efecto de un programa educacional para mejorar la prescripción manual de residentes y adjuntos médicos en UCIP y consiguieron reducir significativamente de un 34,2% a un 21,7% las prescripciones que contenían errores¹⁵⁹. El grupo de Campino, en Bilbao, también en un estudio pre-post intervención de medidas educacionales, redujeron la tasa de error de un 20,7% a 19,2%¹⁶¹.

En relación con la administración, existen pocos estudios publicados al respecto, pero gracias a ellos se han podido identificar los tipos de errores más frecuentes en esta fase del circuito del medicamento^{91,193}, y han potenciado, como en el caso de la prescripción, la implantación de medidas educacionales dirigidas al personal de enfermería con el objetivo de reducir los errores de preparación y administración de medicamentos¹⁹⁴. En la revisión sistemática descrita anteriormente, se incluyeron cinco estudios relacionados con los sistemas de infusión, casi todos ellos realizados en Estados Unidos y uno en España. Concretamente, este último describe la medida de mejora llevada a cabo también en la misma unidad en la que se desarrolla nuestra investigación con la estandarización de la administración de fármacos intravenosos a través de la utilización de bombas de infusión inteligentes, el diseño de guías de administración y tablas de compatibilidad de fármacos

^{125,195}.

1.6 FORMACIÓN CLÍNICA EN UCI PEDIÁTRICA PARA FARMACÉUTICOS: PROGRAMAS DOCENTES NACIONALES E INTERNACIONALES

La creciente necesidad del abordaje multidisciplinar que se requiere en la asistencia sanitaria ha obligado a los profesionales sanitarios a integrarse en equipos constituidos por varios especialistas con diferente formación. Por ello, la formación de los facultativos, enfermeras y particularmente de los farmacéuticos clínicos ha sido descrita como una estrategia fundamental en prevenir errores de medicación^{196,197}. Esto se ha visto reflejado en los programas de formación de los residentes de medicina que intentan promover las rotaciones externas a su propio Servicio con el fin de desarrollar las capacidades de adaptación y comunicación del especialista en formación y favorecer la comunicación interdepartamental.

Los programas de formación de los farmacéuticos en los hospitales han ido en esta misma línea, especialmente en países anglosajones, con el principal objetivo de mejorar las capacidades clínicas de sus residentes para obtener una mayor integración en el equipo asistencial y conseguir adaptarse a las diferentes especialidades médicas, prestando particular atención a las poblaciones especiales, como son los pacientes críticos y la población pediátrica¹⁹⁸. Así, las guías de la Sociedad Americana de Farmacia Hospitalaria describen el papel que puede ejercer el farmacéutico en la revisión de las dosis de los medicamentos, efectos adversos, interacciones farmacológicas y reducción de costes de hospitalización¹⁹⁹ e incluso considerando la necesidad de la disponibilidad diaria de un farmacéutico especializado en cuidados intensivos han desarrollado programas de superespecialización del farmacéutico¹⁹⁹⁻²⁰¹. En algunos países de habla inglesa existen programas que describen de manera detallada las competencias a adquirir y las actividades a realizar según el grado de formación del profesional y de la especialidad médica a desarrollar²⁰², incluso existen trabajos que justifican la necesidad de una superespecialización dentro de la Farmacia Pediátrica^{198,203} como es el caso de los cuidados intensivos pediátricos con el objetivo de mejorar aspectos de la seguridad y eficiencia en la utilización del medicamento^{184,204}.

La Red Global de Investigación Pediátrica establece como uno de sus objetivos principales la formación en Farmacología Pediátrica, y ha configurado un grupo de trabajo para el diseño de un programa específico de formación para pediatría que sea desarrollado internacionalmente²⁰⁵. Este programa incluirá una base de datos estructurada que facilite el desarrollo del plan de formación incluyendo Farmacología Pediátrica y formación de investigadores en ensayos clínicos pediátricos.

A nivel nacional el desarrollo de la Farmacia Clínica ha sido posterior, comenzando en España en el año 1999, cuando la Comisión Nacional de la Especialidad añadió un cuarto año de formación al programa de Farmacia Hospitalaria con el objetivo de aproximar al farmacéutico al paciente y al equipo clínico asistencial, sin concretar rotaciones clínicas específicas. En el año 2003 se propuso a la Comisión Nacional de la Especialidad que estudió la posibilidad de que el farmacéutico interno residente de 4º año realizara una rotación en el área de pediatría. Esta solicitud fue aprobada por la Comisión que la consideró conveniente para incluirla en el cuarto año de formación, pero a día de hoy no hay un programa de formación específico acreditado. El Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP) destaca la necesidad de desarrollar los contenidos de este plan dentro de sus líneas estratégicas, lo que puede ser un punto de partida para una posterior superespecialización en diferentes áreas incluyendo los cuidados intensivos pediátricos y neonatales¹⁷⁴. En la hoja de ruta para la formación en farmacia pediátrica, el GEFP describe de manera general las actividades que deben realizar los residentes y los objetivos de

aprendizaje que establece el Programa Nacional de la Especialidad en este sentido²⁰⁶.

Un estudio promovido por este grupo desarrolló un modelo de atención farmacéutica infantil para la validación de órdenes médicas de pacientes pediátricos que diferenciaba validación básica y avanzada pero dado que los pacientes estaban ingresados en todo tipo de áreas de hospitalización de 8 centros diferentes, no profundizó en describir conocimientos específicos por áreas clínicas^{174,207}.

En nuestro país, en línea con las líneas estratégicas de formación, recientemente ha sido publicado por la SEFH un manual de evaluación por competencias que ayuda a realizar la evaluación del residente en cada rotación, incluyéndose también las Unidades Clínicas, pero sin diferenciar unas de otras ni clasificando estos conocimientos y habilidades como básicos y avanzados^{208,209}. Sin embargo, durante estos últimos años, las rotaciones por estas áreas han estado dependiendo de la disponibilidad y especialización de cada hospital y del interés particular de cada residente o Servicio de Farmacia, dificultando el desarrollo de programas de formación específicos y extrapolables de unos centros a otros.

Los objetivos de la SEFH 2020 consideran que aumentar las aportaciones científicas de los farmacéuticos de hospital, integrarlos dentro de los procesos de prescripción y diseñar programas de desarrollo profesional individualizado pueden ser útiles para la reducción de fallos y facilitar el trabajo desde la prescripción hasta la administración de medicamentos⁹⁶. La alta complejidad existente en la utilización de medicamentos en unidades que atienden a pacientes críticos constituye un buen ejemplo de la necesidad de integrar al farmacéutico en el equipo asistencial, y por lo tanto de diseñar programas de formación específicos para que la calidad asistencial relacionada con la utilización de medicamentos sea cada vez mejor.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Identificar y analizar los errores de medicación en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP).

2.1.1 Fase de prescripción

Identificar y analizar el perfil de los errores de prescripción detectados en las órdenes médicas en la UCIP con un nivel de formación del farmacéutico básico y avanzado.

2.1.2 Fase de administración

Identificar y analizar el perfil de los errores de administración en la UCIP.

2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Diseñar un paquete de medidas que mejoren el uso de medicación en la misma unidad.

2.2.1 Fase de prescripción

Desarrollo de una guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo para el manejo médico y farmacéutico.

Desarrollo de un programa de formación específico para farmacéuticos para la adquisición de actitudes, conocimientos y habilidades clínicas que optimicen el proceso de validación y la detección de errores de prescripción.

2.2.2 Fase de administración

Revisión y protocolización de los procedimientos asociados a las incidencias y errores considerados más importantes.

3 MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

3.1.1 Estudio de errores de prescripción

Estudio cuasi-experimental pre-post exposición que analizó los errores identificados por el farmacéutico en la validación de las órdenes médicas en dos fases. Una primera fase de entrenamiento en la que el residente analizó errores de prescripción detectados durante su rotación por UCIP y una segunda fase en la que el farmacéutico ya especialista analizó los errores de prescripción, su significación clínica y las causas que los producen durante su estancia en la UCIP.

3.1.2 Estudio de errores de administración

Estudio observacional prospectivo con dos etapas previas de pilotaje y entrenamiento de los observadores. En la primera etapa, se diseña el procedimiento en la que el farmacéutico elabora y pilota la instrucción técnica de detección de errores de administración. Una segunda etapa, de entrenamiento de todos los observadores, en la que se resolvieron las dudas que surgieron sobre la instrucción técnica. Y una tercera fase, que incluyó el estudio prospectivo observacional propiamente dicho, en la que se analizaron y cuantificaron los errores de administración, sus causas y su gravedad clínica.

3.1.3 Medidas para la mejora de la prescripción y la detección de errores

3.1.3.1 Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo

Estudio descriptivo a través de una revisión bibliográfica de las fuentes de información sobre dosificación de mayor prestigio en pediatría²¹⁰⁻²¹³.

3.1.3.2 Programa de formación clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

Estudio descriptivo basado en un modelo mixto de revisión bibliográfica y autoevaluación de conocimientos para definir los distintos aspectos que debía incluir un programa de formación en cuidados intensivos pediátricos para farmacéuticos internos residentes (FIR).

El diseño del programa de formación para farmacéuticos internos residentes se llevó a cabo también en dos fases. En una primera fase, coincidente con la primera etapa del estudio de prescripción, se describieron aspectos de formación básica, y en la segunda fase del estudio de prescripción se definieron los aspectos de formación avanzada. La detección de necesidades de formación se llevó a cabo a través de reuniones periódicas en las que participaron el farmacéutico investigador, los farmacéuticos especialistas del área Materno-Infantil y los pediatras intensivistas involucrados en la docencia.

3.1.4 Medidas para la mejora de la administración

Una vez identificados los errores más importantes se llevó a cabo una revisión bibliográfica de los procedimientos objeto de estudio.

3.2 DURACIÓN

El estudio de los errores de **prescripción** de la primera fase tuvo lugar desde el 1 de octubre de 2009 al 31 de diciembre de 2009. La detección de los errores de prescripción en la segunda fase se llevó a cabo desde el 23 de diciembre de 2010 al 11 de marzo de 2011. El tiempo transcurrido entre estos dos periodos se correspondió con la rotación del residente en Medicina Interna (estipulado en su cuarto año FIR), y la solicitud de la financiación para la segunda fase.

Tras la primera y la segunda etapa de prescripción se procedió al análisis de los errores detectados y a su caracterización.

El diseño del **programa de formación** se realizó coincidiendo con las etapas del estudio de prescripción. La primera, de 3 meses de duración, en la que se detectaron necesidades básicas de formación. La segunda fase, de 5 meses de duración, en la que se elaboró un programa avanzado de formación con el desarrollo de conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para la especialización en Cuidados Intensivos Pediátricos.

El estudio de **administración** se llevó a cabo en febrero de 2011, comenzando con una semana de formación para los observadores, seguido de 13 días de estudio observacional de administración *in situ* incluyendo los tres turnos de enfermería (mañana, tarde y noche). Tras esta fase, se procedió al análisis de los errores y a su caracterización.

La elaboración de la **guía de prescripción** se realizó desde noviembre 2010 a marzo 2011. La segunda revisión de la guía de prescripción se realizó durante los años 2012 y 2013.

La **elaboración de las mejoras en la administración** se realizó entre 2012 y 2013, coincidiendo con las rotaciones de residentes que comenzaron a seguir el programa de formación (Figura 2).

Figura 2. Cronograma del proyecto

PRIMERA FASE:

1 octubre de 2009 a 31 de diciembre de 2009 (coincidente con la formación básica)



SEGUNDA FASE:

1 noviembre de 2010 a 31 de marzo de 2013 (coincidente con la formación avanzada)



3.3 ÁMBITO

El estudio se llevó a cabo en la UCIP del Hospital Materno Infantil que pertenece al Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid que contaba en 2009, al inicio de estudio, con 318 camas totales de las cuales 11 pertenecían a la UCIP.

En la UCIP se producían un número aproximado de 500 ingresos anuales, el 35% con patología cardíaca, incluyendo el postoperatorio de cirugía cardíaca, el 30% derivados de otros postoperatorios y el 35% restante de causa médica. El ratio enfermera/paciente es de 1. Esta Unidad estaba compuesta por dos boxes, uno pequeño con 3 camas y uno grande con 6 camas y dos camas de boxes de aislados. Además, había una habitación aislada que se reservaba en general y si es posible para necesidades específicas, como puede ser en pacientes terminales y en su momento, necesidades de reservas de camas por gripe A.

La UCIP es una unidad docente en la que habitualmente había rotando desde el inicio de este estudio un residente de Farmacia Hospitalaria, dos residentes de pediatría especializándose en cuidados intensivos y un número variable de residentes externos según demanda de otros centros. La docencia por parte de los farmacéuticos especialistas y los pediatras intensivistas al farmacéutico residente se realizaba en horarios de mañana (8:00-15:00h), coincidiendo con la actividad asistencial fuera del horario de guardias. Generalmente el farmacéutico residente asistía a las sesiones clínicas de primera hora para informarse de la evolución de los pacientes y posteriormente trabajaba en la Farmacia satélite localizada en el hospital Materno-Infantil. Al comienzo del estudio, no existía ningún programa de formación específico en este área ya que la formación se centraba en adquirir conocimientos generales para desarrollar la actividad dentro del campo de la Farmacia Pediátrica con una breve rotación por la unidad de cardiología infantil, en la que el farmacéutico centraba su actividad en la información a pacientes sobre las fórmulas magistrales y en la validación de prescripciones médicas.

En cuanto a la distribución de medicamentos, la dispensación en la Unidad se realiza mediante dos vías. La primera y mayoritaria, a través del Sistema Automatizado de Dispensación asociado a prescripción electrónica, localizado en la UCIP (gestionado por el Servicio de Farmacia que se encarga de la fijación de los stock mínimos, máximos y la rotación de stock). La segunda, a través de botiquines tradicionales, principalmente orientados a la dispensación de fluidoterapia y nutriciones enterales que consiste en la realización de pedidos manuales lo que supone una baja intervención por parte del farmacéutico.

En cuanto a la administración, cabe destacar que en condiciones habituales, no existía un farmacéutico presente en la UCIP en el momento de la administración de los medicamentos para observar posibles errores ni tampoco existía un programa de doble chequeo en la administración por parte de enfermería, aunque sí se utilizaban bombas de infusión inteligentes.

3.4 POBLACIÓN

La población es analizada en función de los objetivos mencionados en el apartado anterior.

3.4.1 Estudio de errores de prescripción

Criterios de inclusión

Se incluyeron todas las líneas de tratamiento medicamentoso reflejadas en la aplicación de prescripción electrónica, conteniendo también sueros de fluidoterapia, de todos los pacientes ingresados en la UCIP. La validación que se engloba en este estudio correspondió al horario de mañanas de lunes a viernes (08:00.15:00) en el que el farmacéutico residente se encontraba realizando su actividad en la UCIP.

Criterios de exclusión

- 1.-Se excluyeron las órdenes verbales y las escritas de manera manual. Cabe destacar, que si se seguía el procedimiento, estas órdenes eran transcritas a la prescripción electrónica a primera hora por la mañana.
- 2.-No se consideraron las órdenes de prescripción de oncología, por seguir un circuito diferente y ser validados en la Farmacia Central.
- 3.-Se excluyeron todas las órdenes de prescripción validadas fuera del horario anteriormente mencionado.

Cálculo del tamaño de muestra

El tamaño de muestra de la primera fase de prescripción quedó limitado por la duración de la rotación del residente en la UCIP establecido por el programa de formación. Además, se tuvieron en cuenta las tasas de error cuantificadas en la literatura publicada, en la que existía una gran variabilidad de resultados, rondando aproximadamente del 10% al 35%^{53,131,159,188,214}. Suponiendo una proporción del 20% y un intervalo de confianza del 95% fueron necesarias 984 estancias para estimar esta proporción con una precisión de $\pm 2,5\%$.

El tamaño muestral de la segunda fase para hallar diferencias significativas de errores respecto a la primera fase, se estimó en base a la tasa de errores obtenida en la primera. En la 2ª fase se esperó detectar al menos el doble de errores (8%). Para un error alfa del 5% y una potencia superior al 90%, se necesitaron estudiar al menos 700 estancias.

Se definió como estancia a la prescripción activa por cama ocupada, y se consultaron en el cuadro de mandos del Hospital.

3.4.2 Estudio de errores de administración

Criterios de inclusión

Se incluyeron las administraciones de los medicamentos y la preparación de las mismas realizadas por el personal de enfermería. También se anotaban los PRN (medicamentos “si precisa”), en el caso de que se administraran en el turno observado.

Medicamento: especialidad farmacéutica, preparado oficial o formulación magistral prescrita a través del programa de prescripción electrónica o verbalmente por cualquier vía de administración. Se incluyeron los medicamentos incluidos en los líquidos de diálisis, circulación extracorpórea e iones incluidos en las nutriciones enterales. Se excluyeron de esta definición los gases medicinales.

Criterios de exclusión

Las preparaciones y las administraciones que no se pudieron observar por urgencia o por motivos éticos (necesidad de privacidad por parte de la familia o situación de urgencia vital en la que era imposible observar la administración).

Cálculo del tamaño de muestra

Se revisaron las publicaciones con estudios de administración observacionales en este tipo de pacientes^{91,193}, estimándose una proporción de 20% de errores observados. Con una precisión del 3% era necesario observar aproximadamente 600 líneas de tratamiento.

3.4.3 Medidas para la mejora de la prescripción

3.4.3.1 Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo

Criterios de inclusión

Medicamentos que se prescribían de manera frecuente en la UCIP clasificados como Alto Riesgo por el listado publicado por el ISMP⁷³.

3.4.3.2 Programa de formación clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

Criterios de inclusión

Cada uno de los puntos críticos que se identificaron como necesidades de formación desde el punto de vista del farmacéutico residente (en la primera fase de formación básica) y desde el punto de vista del farmacéutico especialista (en la segunda fase correspondiente a la formación avanzada).

Criterios de exclusión

Quedaron excluidas las necesidades de formación que se calificaron en las reuniones multidisciplinarias como únicamente de ámbito médico y no farmacéutico.

3.4.4 Medidas para la mejora de la administración

Criterios de inclusión

Incidencias o errores más comunes que se identificaron en el análisis de los resultados del estudio de administración.

3.5 VARIABLES Y SU MEDIDA

Las variables también son analizadas según los objetivos del trabajo.

3.5.1 Estudio de prescripción

1.- Motivo de intervención y tipo de error de medicación

Variables cualitativas policotómicas. Las **intervenciones** fueron las recomendaciones que el farmacéutico hizo al médico responsable de cada paciente a través del sistema de prescripción electrónica. Los motivos de intervención, estuvieron definidos en base a la escala descrita por Overhage²¹⁵, en la que se identifican las posibles razones que pueden llevar al farmacéutico a emitir una recomendación cuando detectaba una desviación de la práctica clínica en la prescripción médica.

Se realizó, de manera posterior, un paralelismo entre esta lista de motivos de intervención, con la clasificación de **errores de medicación** definida por el grupo Ruiz-Jarabo²³, que es una adaptación española de la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention¹⁵.

Dado que existió una etapa de análisis para identificar motivo de intervención-tipo de error, se estimó conveniente dejar en la base de datos un campo de entrada de texto libre para registrar información sobre algunas observaciones o peculiaridades que ayudaran a clasificar el error de manera óptima y que facilitó su revisión en caso de duda.

Las intervenciones-tipo de error se relacionaron según se especifica en la siguiente Tabla 7.

Asimismo, del volumen total de intervenciones registradas se extrajeron las variables cuantitativas que a continuación se relacionan y que analizan la actividad del farmacéutico en cada una de las dos etapas de estudio:

A. N° absoluto errores: variable cuantitativa discreta. Total de errores detectados.

B. Porcentaje de errores de prescripción: variable cuantitativa continua. El porcentaje de errores de prescripción se calculó como el porcentaje de errores respecto al número total de líneas validadas. Cada prescripción podía contener más de un error, pero se cuantificaron como errores independientes.

C. N°errores/100 pacientes-día o N° de errores por estancia: variable cuantitativa continua. Para su cálculo se explotaron los datos de FARHOS versión 1.5 visual Limes 2000®, base de datos del Servicio de Farmacia, que indicaba el número de órdenes validadas totales y órdenes validadas diferentes.

Se definió como estancia a la prescripción activa por cama ocupada, consultándose en el cuadro de mandos del Hospital.

Tabla 7. Tipos de errores de medicación según las intervenciones en la base de datos

Tipos de errores de medicación (adaptación española de la clasificación de errores de medicación del NCCMERP)		Motivo equivalente (en la base de datos utilizada)
Medicamento incorrecto:	Medicamento no indicado	Medicamento sin indicación
	Historia previa de alergia con el mismo medicamento o similares	Alergia documentada a un fármaco
	Medicamento contraindicado	Reacción adversa relacionada con precauciones o contraindicaciones
	Interacción medicamento-medicamento	Interacción: Contraindicada la asociación o interacción que necesita seguimiento
	Interacción medicamento-alimento	Interacción: clínicamente significativa que necesita seguimiento
	Medicamento inapropiado por su edad, situación clínica o patología	Medicamento sin indicación
	Duplicidad terapéutica	Duplicidad terapéutica
	Medicamento Innecesario	Medicamento sin indicación
Omisión	Falta de prescripción de un medicamento necesario	Omisión de un medicamento en la orden médica (indicación no tratada)
	Omisión en la transcripción (algo comunicado en la sesión y no prescrito)	Omisión de un M en la OM (indicación no tratada)
Dosis incorrecta	Dosis mayor de la correcta	Resulta en concentraciones potencialmente tóxicas
		1,5 a 10 veces > a normal (si medicamento de rango terapéutico normal).
		1,5 a 4 veces > a normal (si medicamento de Estrecho Rango Terapéutico)
		10 veces > a normal (si medicamento de rango terapéutico normal).
		10 veces > a normal (si medicamento de Estrecho Rango Terapéutico)
		4 a 10 veces > a normal (si medicamento de Estrecho Rango Terapéutico)
	Dosis menor de la correcta	muy baja en medicamentos que potencialmente NO salva vida
		muy baja en medicamentos que potencialmente salva vida
Frecuencia de administración errónea		Intervalo posológico no adecuado
Forma farmacéutica errónea		Forma farmacéutica inadecuada o no disponible

Tipos de errores de medicación (adaptación española de la clasificación de errores de medicación del NCCMERP)		Motivo equivalente (en la base de datos utilizada)
Vía de administración errónea		Vía administración que puede llevar a toxicidad leve
		Vía administración que puede llevar a toxicidad severa
Paciente equivocado		Medicamento sin indicación (indicación no estudiada o sin evidencia de uso)
Duración del tratamiento incorrecta	Duración mayor de la correcta	Medicamento sin indicación (indicación no estudiada o sin evidencia de uso)
	Duración menor de la correcta	Omisión de un medicamento en la orden médica (indicación no tratada)
Monitorización insuficiente del tratamiento	Falta de revisión clínica	
	Falta de controles analíticos	Omisión comprobación en medicamento con posible hipersensibilidad, u omisión de control analítico que puede llevar a toxicidad
Otros		Ahorro económico
		Ilegible, ambiguo o abreviaturas no comprensibles (en las órdenes de guardia)
		Información incompleta en la orden médica
		Medicamento en falta de laboratorio
		Reacción adversa que amenazan la vida del paciente
		Terapia secuencial

Para elegir el motivo de intervención se tuvieron en cuenta varias peculiaridades:

- Las clarificaciones de las órdenes médicas y las terapias secuenciales no se definieron como errores según la clasificación Ruiz-Jarabo.
- Las intervenciones relacionadas con la incorrecta selección de la forma farmacéutica podían ser considerados como errores o no. Esto se valoró con el criterio homogéneo de tres farmacéuticos cuya actividad se desarrollaba en el área Materno-Infantil.
- En los casos en los que se podían elegir dos motivos de intervención, se eligió el de mayor significación clínica. Por ejemplo, si el paciente necesitaba un suero fisiológico inhalado, y lo pautaban intravenoso, se clasificó como *Omisión de medicamento necesario*.
- La no suspensión del medicamento a tiempo, por ejemplo, la continuación de un antibiótico cuando se tenía que haber suspendido se categorizó como motivo *Medicamento no indicado*.
- La no retirada gradual de corticoides se clasificó como *Omisión de una medida preventiva para evitar una RAM*.
- Aquellas dosis elevadas que suponían superar la dosis máxima recomendada para ese fármaco se clasificaron como *Error de dosis que resulta en concentraciones potencialmente tóxicas* y como *Error de dosis mayor que la prescrita*. Estas dosis máximas recomendadas se basaban en las recomendaciones descritas en la bibliografía de prestigio en pediatría y que se ha nombrado anteriormente^{165,210,212}.
- Se consideró como error la selección de la vía de administración oral en los casos en los que había que seleccionar la sonda (nasogástrica y transpilórica).
- El error asociado a la no actualización de peso y edad se categorizó como *Omisión de una medida preventiva para evitar RAM* (se asumió que debía ser obligatorio este chequeo inicial).
- Las intervenciones relacionadas con los ajustes de volumen de fluidoterapia, se relacionaron con dosis incorrectas, en función del caso.
- El no seguimiento de las mezclas estándares diseñadas y publicadas previamente como protocolos de la UCIP se consideró incumplimiento de políticas del hospital y por lo tanto se consideró error.

- El motivo *Error de dosis: muy baja en fármacos que potencialmente **SÍ** salvan la vida* se restringía a fármacos definidos como de extrema urgencia. Estos principios activos se describen en la siguiente tabla:

Tabla 8. Principios activos considerados como de extrema urgencia

Principios Activos considerados de Extrema Urgencia		
Adrenalina	Dopamina	Manitol
Amiodarona	Fenitoína	Metilprednisolona
Atropina	Flumazenilo	Midazolam
Bicarbonato sódico	Furosemida	Morfina
Bretilio	Gluconato cálcico	Naloxona
Cloruro cálcico	Hidralazina	Nitroglicerina
Diazepam	Hidrocortisona	Nitroprusiato
Difenilhidantoína	Isoproterenol	Noradrenalina
Digoxina	Labetalol	Procainamida
Dobutamina	Lidocaína	Salbutamol
		Verapamilo

2.- Significación clínica o gravedad del error

Variables cualitativas ordinales. Se empleó una escala de significación clínica previamente validada por otros autores a través de la evaluación de un equipo multidisciplinar²¹⁶. La escala fue tomada originalmente de las consecuencias clínicas que provocan los errores de medicación en población pediátrica⁴. Hace referencia al valor que tiene la intervención desde el punto de vista de los resultados sobre la salud del paciente. En la base de datos, se rellenaba automáticamente en función del *motivo de intervención* seleccionado, como se indica en la Tabla 9, puesto que se partía de una asignación previamente contrastada por un grupo de expertos⁸³. La significación clínica también se puede definir como la gravedad clínica que potencialmente pueden tener los diferentes errores en el caso de que llegaran al paciente, como se aprecia en la Tabla 10.

Tabla 9. Gravedad clínica del error según los motivos de la intervención.

Tipo de intervención	Gravedad clínica
Ahorro económico	No significativa
Alergias documentadas a un fármaco	Muy significativa
Clarificación prescripción /Solicitud de información	No significativa
Duplicidades terapéuticas	Significativa
Error Dosis: resulta en concentraciones potencialmente tóxicas	Muy significativa
Error Dosis:1,5 a 10 veces > a normal (si medicamento de rango terapéutico normal)	Significativa
Error Dosis:1,5 a 4 veces > a normal (si medicamento de Estrecho Rango Terapéutico)	Significativa
Error Dosis:10 veces > a normal (si medicamento de Estrecho Rango Terapéutico)	Muy significativa
Error Dosis:10 veces > a normal (si medicamento de rango terapéutico normal)	Extremadamente significativa
Error Dosis:4 a 10 veces > a normal (si medicamento de Estrecho Rango Terapéutico)	Muy significativa
Error Dosis: muy baja en M que potencialmente NO salva vida	Significativa
Error Dosis: muy baja en M que potencialmente salva vida	Extremadamente significativas
Error reenvasado/prescripción lleva a error de dispensación	Muy significativa
Forma Farmacéutica inadecuada o no disponible	Significativamente baja
Ilegible, ambiguo o abreviaturas no comprensibles	Significativamente baja
Incumplimiento de políticas del hospital	Significativamente baja
Información incompleta en la orden médica	Significativamente baja
Interacción: clínicamente significativa que necesita seguimiento	Significativa
Interacción: Contraindicada la asociación	Extremadamente significativa
Intervalo posológico no apropiado	Significativa
Medicamento en falta de laboratorio	No significativa
Medicamento sin indicación (indicación no estudiada o sin evidencia de uso)	Muy significativa
Medicamentos no incluidos en guía	Significativamente baja
Omisión de un M en la prescripción (indicación no tratada)	Significativa
Omisión de una medida preventiva para evitar reacción adversa	Significativa
Omisión comprobación en M con posible hipersensibilidad	Muy significativa
Reacción adversa que amenazan la vida del paciente	Extremadamente significativa.
Reacción adversa relacionadas con precauciones o contraindicaciones	Muy significativa
Terapia secuencial	Significativamente baja
Vía administración que puede llevar a toxicidad leve	Significativamente baja
Vía administración que puede llevar a toxicidad severa	Muy significativa

Tabla 10. Escala de significación clínica de la intervención-gravedad de error detectado: clasificación propuesta por Overhage and col⁸³

Significación clínica	Gravedad
Potencialmente letal/Extremadamente significativa	Mortal
Seria/ Muy significativa	Grave
Significativa	Moderada
Menor /Significativamente baja	Leve
Ausencia de error/ No significativa	Nula

3.- Aceptación de la intervención

Variables cualitativas dicotómicas. La recomendación del farmacéutico podía ser aceptada/no aceptada por el médico prescriptor.

La aceptación de la propuesta farmacoterapéutica se documentó en las 24 horas siguientes de la recomendación del farmacéutico.

Se consideró que el resultado de la intervención fue “no evaluable” en aquellos casos en los que, dentro de las 24 horas después de la intervención, el paciente fue trasladado a una unidad del hospital en la que no se disponía de prescripción electrónica o prescripción manual, fue dado de alta, o bien fue un exitus. En estos últimos casos, se investigó si la muerte tuvo lugar en relación con el error de prescripción o con la recomendación que hizo el farmacéutico, o bien fue independiente y fue por el propio curso de la enfermedad.

4.- Tipo de RNM (resultado negativo asociado a la medicación) detectado

Variable cualitativa policotómica. Se estudiaron los resultados negativos en la salud de los pacientes derivados de una prescripción inadecuada, y se asumió que con cada intervención aceptada se evitó un RNM. En este contexto, existieron diferentes categorías:

- **No RNM:** La intervención no hace referencia a la existencia de un problema que pueda derivar en la consecución de un RNM (por ejemplo, en el caso de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital). También se llega a esta situación cuando una intervención no es aceptada y tras seguir al paciente, observamos que no tiene lugar RNM alguno a pesar del PRM. En caso de que no se aceptara la intervención, se realizaba un seguimiento farmacoterapéutico del paciente durante el ingreso para la detección de un posible RNM y por lo tanto para su resolución.

La categoría **no RNM** se excluyó de la cuantificación de errores de medicación.

- RNM (real): No se puede evitar la aparición de un RNM a tiempo, pues **la intervención no ha sido aceptada**, y tras seguimiento del paciente observamos que finalmente ha tenido lugar un efecto negativo sobre la salud del paciente. También, en aquellos casos en los que la intervención se ha realizado pasado unos días desde el inicio del tratamiento, y aunque **haya sido aceptada** se objetiva un RNM real.
- RNM evitado: Esta situación se da cuando **se acepta la intervención** antes de que tenga lugar la administración del medicamento y por tanto antes de que se dé un resultado negativo en la salud del paciente, evitando así que esto ocurra.
- Sospecha RNM: Existe un problema relacionado con la medicación pero la intervención **no es aceptada**, por lo que la situación podría (o no) desembocar en un RNM, pero sin embargo **no lo podemos confirmar** pues no ha sido posible realizar un seguimiento de dicha intervención para ver el desenlace del PRM.

Relación conceptual entre las intervenciones aceptadas-no aceptadas con el RNM real/evitado: Todas las intervenciones aceptadas se consideran RNM evitado. Las intervenciones no aceptadas pueden desembocar en un RNM (real), un No RNM si existe seguimiento del paciente o una Sospecha de RNM, si no existe seguimiento del paciente.

Se clasificaron según se tratara **de necesidad, eficacia o seguridad** según la clasificación del tercer consenso de Granada en seis categorías de RNMs²⁹:

- RNM 1: El paciente no usa los medicamentos que necesita (problema de salud no tratado).
- RNM 2: El paciente usa medicamentos que no necesita (pudiéndole provocar un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita).
- RNM 3: El paciente usa un medicamento que está mal seleccionado (asociado a un problema de **inefectividad no cuantitativa** de la medicación).
- RNM 4: El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita (asociado a un problema de **inefectividad cuantitativa** de la medicación).
- RNM 5: El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa a Medicamentos (asociado a un problema de seguridad **no cuantitativo** de la medicación).

- **RNM 6:** El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita (asociado a un problema de **seguridad cuantitativa** de la medicación).

Además, se tuvieron en cuenta las siguientes peculiaridades:

- La no retirada gradual de corticoides se categorizó como *RNM de seguridad cuantitativa*.
- La selección de la vía oral cuando se debía especificar SNG o STP se consideraron dependiendo del caso. Dado que los pacientes críticos no tienen operativa la vía oral, se categorizaron como *RNM eficacia cuantitativa* (se produciría una absorción menor del fármaco si hay un error en la vía de administración). En el caso de que tolerase vía oral y se lo siguieran pasando por sonda, se consideró RNM seguridad cualitativa, por las complicaciones que pueden conllevar las sondas.
- La no suspensión a tiempo de un antibiótico se categorizó como *RNM de inseguridad cuantitativa*.

5.- Medicamento implicado en la intervención

Variable cualitativa policotómica. Se registró tanto el nombre comercial como el principio activo y se incluyeron tanto los medicamentos incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital como los considerados “fuera de guía”. Además, se registra el grupo terapéutico según la clasificación ATC descrita por el Nordic Council en colaboración con la Organización Mundial de la Salud²¹⁷.

Además, se clasificó el medicamento implicado en función de si era de alto riesgo o no lo era, según el consenso establecido en la definición de Medicamentos de alto riesgo del ISMP⁶⁸.

Se tuvieron en cuenta las siguientes particularidades:

- La no actualización del peso y de la edad, como afectaba a todos los medicamentos se ligó a una categoría denominada *NO MEDICAMENTO*.
- Las intervenciones relacionadas con los ajustes de volumen de fluidoterapia, independientemente del tipo de fluido se categorizaron con el nombre de medicamento *Fluidoterapia*.

6.- Impacto de la intervención del farmacéutico

Variable categórica ordinal que evalúa la influencia o el valor añadido que aporta el farmacéutico al realizar la intervención, valorando la recomendación hecha desde el punto de vista de la eficiencia potencial. La escala de valoración del impacto es diferente a la de gravedad clínica anteriormente descrita. Aunque estas dos variables están íntimamente relacionadas, se valoró el impacto de la intervención del farmacéutico en cada caso por tratarse de una variable en la que influyen un gran número de factores, como son el tipo del paciente en el que se detecta el error, el momento en el que se detecta y la situación del paciente (muy variable en la UCIP).

Para la evaluación del impacto de la recomendación del farmacéutico en el cuidado del paciente, se toma como referencia la escala de valoración propuesta por Overhage y col, de manera que según la intervención clínica que se ha realizado, se crean seis categorías en función de si se ha existido una repercusión positiva o negativa en el paciente, como se indica en la Tabla 11⁸³.

Es importante destacar que el impacto de la intervención se pudo medir si la intervención que se propone **era aceptada**. Si no era aceptada, la intervención no tuvo impacto. En la Tabla 11 se describen los grados de impacto en las intervenciones farmacéuticas.

Tabla 11. Impacto de la intervención del farmacéutico⁸³

Impacto	Significado
Extremadamente significativo	La recomendación evita una situación que pone en peligro la vida del paciente.
Muy significativo	La recomendación evita el daño de un órgano vital. La recomendación evita una reacción adversa seria como consecuencia de una interacción medicamentosa o de una contraindicación de uso.
Significativo	La recomendación mejora la calidad de vida del paciente (prácticas estándar descritas por el propio hospital).
Algo significativo	El beneficio de la recomendación es neutral dependiendo de la interpretación del profesional (para diferenciarlo de las recomendaciones significativas, en las que la práctica estándar del centro es la que apoya la recomendación).
No significativo	Sólo informativas. Recomendaciones generalizadas, no específicas de un paciente. Se clasifican así también las intervenciones no aceptadas.
Intervención perjudicial	Recomendaciones inapropiadas que pueden llevar a un empeoramiento de la condición del paciente.

Después del análisis de los errores de la primera fase, se incluyeron algunas nuevas variables en el diseño de la segunda fase (formación avanzada), que fueron el momento de la detección y la causa del error.

7.- Momento de la detección del error

Variable categórica dicotómica (antes/después). Es una variable que señala la situación temporal de la intervención.

Dado que la primera fase del estudio se correspondía con una detección de errores siguiendo el procedimiento implantado en el Servicio de Farmacia hasta ese momento y en un nivel de formación básica no procedía, no se registró esta variable. Sin embargo, durante esta primera etapa, se detectaron desviaciones en cuanto al momento de impresión de la hoja de prescripción ya validada por el farmacéutico en el programa de prescripción electrónica.

Cabe destacar que si la hoja de prescripción se imprimía sin una validación previa, en la hoja de administración de enfermería ponía *pendiente de validar*. Por ello, se decidió incluir esta variable dicotómica en la segunda fase, describiéndose como se indica a continuación:

Antes de que se prescribiera electrónicamente el medicamento: el farmacéutico presente en las Sesiones Clínicas de la UCIP intervenía en la decisión de la prescripción sugiriendo mejoras a lo acordado por el equipo clínico (médicos/enfermeras). Era en este momento cuando se modificaba la decisión de la prescripción.

Después de que se prescribiera electrónicamente el medicamento: el farmacéutico a través de la validación de las prescripciones electrónicas detectaba posibles errores de medicación y proponía alternativas al equipo clínico, que podían ser aceptadas o no aceptadas.

8.- Edad y peso de los pacientes

Variables cuantitativas continuas. En la primera y en la segunda fase de prescripción se registró la edad de los pacientes (meses). Al finalizar la primera fase se incluyó una nueva variable en la base de datos del Servicio de Farmacia que fue el peso de los pacientes (Kg).

3.5.2 Estudio de administración

Las variables principales fueron:

1. Error de administración

Variable cualitativa dicotómica (SÍ/NO) basada en la existencia o no de discrepancia entre la línea de prescripción reflejada en la hoja de tratamiento que imprimían los médicos en la

UCIP desde la prescripción electrónica, y la administración del medicamento observada. No se incluyeron las reacciones adversas no prevenibles. Estas discrepancias se definieron en base a los criterios de la taxonomía Ruiz Jarabo 2008²³. Una vez registrados todos los errores de administración, se cuantificaron las siguientes variables que se describen a continuación:

A.-Nº absoluto de errores evitados: variable cuantitativa discreta.

B.-Número de errores/100 administraciones: variable cuantitativa continua, definida como el número de errores contabilizados por cada 100 administraciones de medicamentos.

C.-Administraciones de medicamentos con más de un error: variable cuantitativa discreta, definida como la cantidad de administraciones de cada medicamento que incluían más de un error.

2. Incidencia

Variable cualitativa dicotómica (SÍ/NO) que se definió como la circunstancia con capacidad de causar error. Se creyó conveniente su inclusión porque podían aportar información sobre las desviaciones de los procedimientos de enfermería establecidos en la UCIP. Se definieron las incidencias previamente al inicio del estudio como:

- falta de comprobación de la caducidad,
- ausencia de la firma de enfermería e
- identificación incompleta de la etiqueta.

Ambas variables se registraron como SÍ/NO

Una vez registradas todas las incidencias, se cuantificó el nº absoluto de incidencias evitadas (variable cuantitativa discreta).

Para la determinación, cuantificación y caracterización de las variables principales, se consideraron otra serie **de variables subordinadas**, que se registraron como SÍ/NO (variables cualitativas dicotómicas) en función de los criterios que se describen a continuación:

1. Medicamento (principio activo)

Se definió como medicamento: la especialidad farmacéutica, preparado oficial o formulación magistral prescrita a través del programa de prescripción electrónica o

verbalmente por cualquier vía de administración. Se incluyeron los medicamentos añadidos en los líquidos de diálisis, circulación extracorpórea e iones de las nutriciones enterales. Se excluyeron los gases medicinales.

Se anotaba “SÍ” cuando se administraba el principio activo prescrito y “NO” cuando se administraba otro principio activo diferente, en cuyo caso se consideraba *Error de principio activo incorrecto*.

En este punto se informó a los observadores de los posibles siguientes casos:

- Administración de medicamentos prescritos verbalmente sin actualización de la prescripción electrónica ni registro manual. En la observación se seguía el mismo procedimiento de registro que para los M que figuraban en la prescripción electrónica. No se consideraba error la prescripción verbal.
- Omisión de la administración de medicamentos (*Error por omisión*). Se reforzó a los observadores la necesidad de que al final de cada turno, se comprobaran los posibles errores por omisión (se detectaba si el paciente no recibía a lo largo de todo el día un medicamento prescrito). Especial atención se prestó a la posibilidad de que enfermería no transcribiese los cambios de la prescripción electrónica al Kardex de administración. Si se detectaba un error por omisión siempre se avisaba a la enfermera para que el error no llegara al paciente. Además, podían llegar a producirse dos errores a la vez: enfermería olvidase administrar la dosis y cuando se le recordara lo administra incorrectamente. En este caso se contabilizaba como errores diferentes.

2. Dosis

Se anotaba “SÍ” cuando se administraba la dosis correcta y “NO” cuando se administraba una dosis diferente a la prescrita, en cuyo caso se consideraba *Error de dosis incorrecta* y se categorizaba como mayor/menor/dosis extra.

Por ejemplo, administrar 1 comprimido de furosemida cuando estaba prescrita 1 ampolla de Seguril se consideraba error de vía de administración (primaba el error de vía sobre el error de forma farmacéutica, por ser clínicamente más relevante).

3. Forma farmacéutica

Se anotaba “SÍ” cuando se administraba la forma farmacéutica (f.f) correcta y “NO” cuando se administraba una forma farmacéutica equivocada, en cuyo caso se consideraba *Error de forma farmacéutica*.

Por ejemplo, administrar una forma de liberación prolongada o modificada en lugar de una de liberación inmediata vía oral se consideraba error de forma farmacéutica.

4. Almacenamiento del medicamento

Se anotaba “SÍ” cuando el medicamento estaba almacenado en condiciones de Temperatura adecuadas previamente a la preparación/administración. En caso contrario, se anotaba “NO” y se consideraba *Error de almacenamiento*. Si un medicamento estaba almacenado en la nevera cuando debía almacenarse a temperatura ambiente también se consideraba error de almacenamiento. Aquí se especificaron dos peculiaridades:

- Para viales o frascos: en la UCI de pediatría existía una nevera en el box de agudos en la que se almacenaba parte de medicación sacada del SAD y utilizada anteriormente. La enfermera responsable indicaba generalmente la fecha de apertura del frasco o del vial, para saber la caducidad de éste.
- Para las mezclas intravenosas: en la UCI de pediatría, en función de la sobrecarga de trabajo de cada turno, especialmente por la mañana, se preparaban las mezclas intravenosas que estaban programadas para el siguiente turno. Por ello, se insistió a los observadores que en estos casos habría que comprobar la estabilidad de las mezclas en base a la guía de administración de medicamentos por vía parenteral elaborada por el Servicio de Farmacia específicamente para la UCIP¹⁶⁶.

5. Caducidad del medicamento

Se anotaba “SÍ” cuando la enfermera revisaba la fecha de caducidad y el medicamento no estaba caducado. Se anotaba “NO” cuando la enfermera no revisaba la fecha de caducidad, en cuyo último caso se consideró incidencia en la administración, no error.

Si se administraba un M caducado, se anotaba “NO + CADUCADO” y sí se consideraba *Error por M deteriorado*.

Se tuvo en cuenta que durante la observación, hubo casos en los que no se pudo comprobar la fecha de caducidad del medicamento debido a que la enfermera tiraba rápidamente a la basura el vial, anotándose “desconocido”. Esto era particularmente frecuente cuando se desechaban los frascos de nutriciones enterales.

6. Etiquetado

En este caso se tenían en cuenta varios puntos:

- **Etiquetado de medicación IV, preparada en bolsas o jeringas de perfusión o jeringas para bolus IV:** Se anotaba “SÍ” cuando la medicación fue identificada con nombre de paciente (pegatina del paciente) y contenido (nombre del medicamento y dosis de principio activo, así como tipo y volumen de suero). Se anotaba “NO” cuando la medicación no fue identificada parcial o completamente. Este aspecto se consideró **incidencia en la administración**.
- **Etiquetado de medicación ORAL:** Se anotaba “SÍ” cuando la medicación estuviera identificada con el nombre del medicamento y dosis a administrar. No era necesario que en cada etiqueta (las etiquetas que se usaban para las jeringas orales eran muy pequeñas) estuviera el nombre del paciente, sin embargo sí fue requisito que la batea donde se depositaba la medicación de cada paciente previa a la administración estuviera identificada con el número de cama o nombre de paciente. En el caso de que en la batea tampoco estuviera el nombre del paciente, se registraba este aspecto como *Etiquetado* “NO”.

7. Tiempo transcurrido desde la preparación hasta la administración

Se consideraba “SÍ” cuando la medicación se preparaba inmediatamente antes de la administración. Se anotaba “NO” en caso contrario, y se consideraba incidencia en la administración (no error). Sólo se consideraba *error de almacenamiento*- cuando el fármaco hubiera perdido estabilidad según la guía de administración parenteral de la UCIP¹⁶⁶.

8. Técnica de preparación

Para categorizar esta variable se tuvo en cuenta el procedimiento de preparación de la medicación previa a la administración. Por ello en primer lugar se rellenaba un campo libre que estaba diseñado para describir en el momento de la observación la preparación del medicamento (volumen utilizado en la reconstitución de viales, tipo de suero utilizado, etc.). Posteriormente se registró esta variable como SÍ/NO en base al cumplimiento de los siguientes criterios:

- En el caso de las suspensiones se tenía en cuenta si se agitaban siempre y cuando lo indicase la etiqueta del frasco. En el caso de no agitar, se consideró incidencia en la administración, no error.
- En el caso de los medicamentos intravenosos se registraba en el momento de la observación los miligramos de principio activo de la siguiente manera: *mg de x hasta un volumen final de SG o SFF de x ml*.

- Además se registraba si se había añadido heparina a la mezcla intravenosa y en qué cantidad. Se insistió a los observadores que durante la preparación de las heparinas, se identificase para qué se estaban preparando (lavados, hemofiltro o como anticoagulante pautado para la oxigenación con membrana extracorpórea) y por ello se incluía cada heparina como una línea más de tratamiento. El criterio para la heparinización de las vías en la UCI Pediatría, a pesar de no haber sido evaluado de manera sistemática, era en aquel momento el siguiente:

Si la velocidad de infusión era igual o inferior a 1,5 cc/h, la dosis utilizada era de 0,1 cc de heparina sódica al 1% por cada 100 cc de suero. Si por la vía se administraban dos medicamentos, se sumaban las velocidades de cada uno y se comprobaba si superaban los 1,5 cc/h por lo menos.

- También se registraba si se protegía de la luz las jeringas que contenían mezclas intravenosas para su perfusión. El criterio sobre protección de la luz se basaba en la guía de administración de fármacos de la UCIP¹⁶⁶.
- En cuanto a la utilización de “punzones” (Figura 3), que son adaptadores para la extracción de la medicación intravenosa, en la UCIP se cambiaban los punzones de los sueros a principio de cada turno. Por ello, si se observaba esta sistemática, se anotaba *NO punzón*, pero se consideró incidencia.

Se anotaba “NO” en el caso de que se encontrara alguna incidencia de lo apuntado anteriormente y se rellenaba la Hoja de registro de error considerándose *Error de técnica de preparación*.

Figura 3. Punzón de extracción de medicación intravenosa



9. Persona que prepara y administra la medicación

Se anotaba “SÍ” cuando la persona que preparaba la medicación era la misma que la que administraba la medicación. En caso contrario, se anotaba “NO”, y se consideró como incidencia en la administración (no error).

Se tuvo en cuenta que en la UCIP existían ocasiones en las que las complicaciones y la urgencia, principalmente en el caso de pacientes con ECMO, requerían de varias enfermeras administrando la medicación a un mismo paciente. En este caso, el observador registró el trabajo sólo de una enfermera.

10. Paciente

Se anotaba “SÍ” cuando el M se administraba al paciente correcto y “NO” cuando se administraba al paciente equivocado, en cuyo caso se consideraba *Error por paciente incorrecto*.

11. Vía de administración

Se anotaba “SÍ” cuando se administraba por la vía correcta y “NO” cuando se administraba por otra vía diferente, en cuyo caso se consideraba *Error de vía de administración*.

Por regla general, se administraba la mayor parte de los fármacos por vía central, pero había excepciones como la furosemida, la cual solía administrarse por vía periférica, por su perfil de incompatibilidades. En general en la UCIP se utilizaban catéteres de tres luces. Para familiarizar a los observadores con este tipo de catéteres, se les entregó a modo de ayuda para facilitar la observación la Tabla 12 y la Tabla 13:

Tabla 12. Orientación sobre catéteres utilizados de manera más frecuente en la UCIP

Catéter venoso (etiquetas azules)	
Acceso central	<p>Tiene tres luces.</p> <p>Luz proximal (lo más cercano al punto de inserción): se usa para la administración de perfusiones (generalmente inotrópicos)</p> <p>Luz medial (situado en la zona media del catéter): se utiliza para la administración de perfusiones (generalmente sedantes)</p> <p>Luz distal (su orificio se encuentra en la punta del catéter). Se usa para medición de presión venosa central (identificado como PVC), para la introducción de medicación en bolos y para medicación de urgencia, además de extracción de sangre para analíticas</p>
Acceso periférico	<p>A través de una palomilla o cánula en una vía periférica se introduce hasta una vía central. Requiere los mismos cuidados de asepsia que un catéter central</p>

Tabla 13 . Códigos de colores de las etiquetas utilizadas en la UCIP

INTRAVENOSA	Azul	En la UCIP se identifica la vía venosa con una etiqueta azul y se añade el nombre del medicamento que está pasando en ese momento.
	Roja	Arterial
	Verde	Epidural
ORAL	Amarilla	Sonda transpilórica (el sistema es morado)
	Blanca	Sonda nasogástrica

12. Técnica de administración

Para categorizar esta variable se tuvo en cuenta el procedimiento de administración de la medicación una vez preparada. Por ello en primer lugar se rellenaba un campo libre que estaba diseñado para describir las peculiaridades de la administración en el momento de la observación y poder evaluar posteriormente esta variable en función del cumplimiento de los siguientes criterios:

- Técnica en administración **ORAL**: en las ocasiones en las que el medicamento debía administrarse en ayuno, se escribía SÍ si se interrumpía la administración de la nutrición 1 hora antes de la administración del medicamento, y después se esperaba 2 horas a continuarla. En este punto se avisó a los observadores de que en ese momento los únicos medicamentos que estaban identificados con esta restricción dietética por el personal de enfermería eran los inmunosupresores.
- Técnica en administración por **SNG** (sonda nasogástrica): si la medicación era administrada por sonda nasogástrica, transpilórica (STP) o por enterostomía, se debía lavar con agua la sonda después de su utilización. No se especificó ningún volumen de agua de lavado ya que variaba en función del tamaño de la sonda. En este punto se advirtió a los observadores de que a algunos pacientes en la UCIP, en función de la tolerancia, se les administraba la medicación parte por boca y parte por gastrostomía, en función de la valoración que hacía la enfermera del paciente. Esto no se especificaba en la hoja de prescripción electrónica y de dejaba a criterio de enfermería para su valoración en el momento previo a la administración.
- Técnica de administración **parenteral**: incluía información sobre el lavado de manos, la compatibilidad de las mezclas intravenosas y la utilización de las bombas de infusión como se describe a continuación:

- ▶ Técnica de lavado de manos-(Sí lavado/No lavado): se anotaba si las enfermeras seguían el protocolo establecido en la Unidad sobre *Administración de perfusiones en catéter venoso central* en el que se especificaba por pasos el lavado de manos, la colocación de las gasas estériles debajo de la luz del catéter elegido para la administración, desinfección de la zona con clorhexidina alcohólica y por último la colocación de guantes estériles para conectar la jeringa al tapón antirreflujo.
- ▶ Compatibilidades: la bibliografía de soporte fue la tabla de compatibilidades elaborada por el Servicio de Farmacia e implementada en la Unidad¹⁹⁵. Si había alguna discrepancia entre lo observado y la tabla se apuntaba “no compatible”. En este punto, se advirtió a los observadores que por justificación de estabilidad hemodinámica, algunos medicamentos debían ir por diferentes vías a pesar de la compatibilidad fisicoquímica. En el caso de que los administraran por la misma vía, no se consideró error por entender que no había vías suficientes.
- ▶ Utilización de bombas de infusión: en este punto se registraba la utilización de la biblioteca de fármacos de las bombas de infusión diseñada por el Servicio de Farmacia, comprobándose si el fármaco aparecía en la pantalla, si se seleccionaba el peso del paciente o si se ignoraba alguna de las alarmas preestablecidas (Figura 4). Estas desviaciones se anotaban en el campo de observaciones, y posteriormente se comentaban con la persona responsable de la implantación y el seguimiento de las bombas inteligentes en la UCIP para su posterior análisis como incidencia o error.

Figura 4. Bomba de jeringa para infusión de medicamentos por vía parenteral en la UCIP



Se anotaba “NO” en el caso de que se encontrara alguna incidencia de lo apuntado anteriormente y se rellenaba la Hoja de registro de error considerándose *Error de técnica de administración*.

13. Velocidad de administración

Se comprobaba que en la bomba de infusión estuviera reflejada la velocidad de infusión prescrita. Si no era así, se escribía “NO” y se consideraba *Incidencia en la velocidad de administración*.

Cabe destacar que dada la variabilidad de dosis y las velocidades que se podían prescribir con las bombas de Care Fusion® implementadas en la UCIP se insistió a los observadores sobre la importancia de fijarse y de transcribir correctamente estas variables (ej. ng/min, ng/kg/min, mcg/kg/min, mg/min, mg/kg/min, mg/h, mg/kg/h, mg/24h, mg/kg/24h, etc.).

14. Hora de administración

Se anotaba “SÍ” cuando la hora de administración era diferente, como máximo 60 min del horario previsto en el Kardex de enfermería. Se anotaba “NO” cuando la diferencia horaria era mayor a 60 min y se consideraba *Error de hora de administración*, teniéndose que cumplimentar la Hoja de registro de error.

15. Firma de la enfermera

Se anotaba “SÍ” cuando se firmaba la administración. Se anotaba “NO” en caso contrario. Se consideraba incidencia en la administración, no error. En este punto se advirtió a los observadores que en la UCIP las enfermeras apuntaban la dosis antes de la administración en el Kardex y una vez administrado, rodeaban la hora apuntada. También se indicó, como se describe en la Tabla 14 la sistemática de registro que utilizaban para indicar el cambio de perfusión o el cambio del sistema. Esto se hizo como fin informativo para el observador y que se familiarizase con el Kardex de enfermería.

Tabla 14. Símbolos utilizados en la UCIP de registro de cambios de sistemas en el Kardex de enfermería.

Azul	Si cambiaban la perfusión pero no el sistema
Rojo	Cambian el sistema
Recuadro	9- 17 -00: dosis de las 17:00 administrada.

16. Hora de la firma

Cuando la variable del punto 15 se categorizó como “SÍ”, en esta casilla se anotaba el momento de registro (OK=registro inmediatamente posterior a la administración; ANTES= registro anterior a la administración; DESPUÉS= registro al menos 30 minutos posterior a la administración). La anotación ANTES/DESPUÉS se consideraba incidencia en la administración, no error.

17. Frecuencia de administración

Se anotaba “SÍ” cuando no se modificaba el número de dosis prescritas en el día. Se anotaba “NO” en caso contrario y se consideraba *Error de frecuencia de administración*.

18. Duración

Se anotaba “SÍ” cuando la duración del tratamiento fue la correcta. Se anotaba “NO” cuando la duración fue mayor o menor a la prescrita (por ejemplo, se seguía administrando un fármaco que fue suspendido), y se consideraba *Error por duración incorrecta*.

En este punto se comunicó a los observadores que a veces se suspendían medicamentos y sólo se registraba de manera manual en la hoja de prescripción electrónica, hasta la mañana siguiente que se actualizaba la prescripción.

19. Monitorización

Se observaba si se monitorizó suficientemente la administración de heparina e insulina, teniendo en cuenta las siguientes peculiaridades de la UCIP:

- Heparina: en pacientes con ECMO se realizaban controles de ACT (activated clotting time) cada hora.
- Insulina: en pacientes inestables, se realizaban controles cada hora y en los pacientes estables los controles se realizaban según indicaciones del médico de guardia.

Se anotaba “SÍ” cuando se realizaba la monitorización y se anotaba “NO” cuando no se realizaba.

Si como consecuencia de la no monitorización se produjo un error (por ejemplo, se inyectara una dosis de heparina que no debía administrarse según los resultados de la analítica), se anotaba “NO + ERROR” y se consideró *Error de monitorización*. Se tuvieron en cuenta:

20. Nutrición

Para categorizar esta variable se tuvo en cuenta el procedimiento de preparación y de administración de las nutriciones tanto enterales como parenterales.

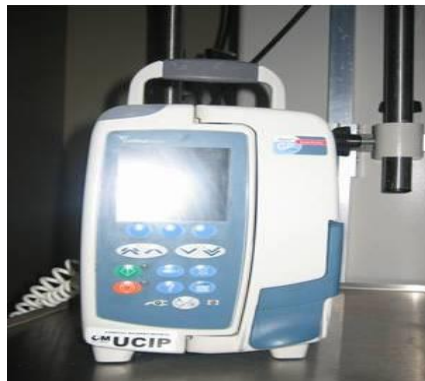
A.-Enterales: se debía confirmar si los suplementos electrolíticos que estaban pautados se añadían a la nutrición. Los aspectos a comprobar para la nutrición enteral eran:

- En la etiqueta pegada en la nutrición: se comprobaba el nombre y tanto por ciento de aportes de electrolitos. Se hizo hincapié en que los observadores prestaran especial atención al volumen de preparación que se incluía en la prescripción (50mL o 100 mL). En caso de duda, se preguntaba al auxiliar cuántos mililitros se estaban preparando.
- En la pantalla de la bomba: se comprobaba la velocidad de administración.
- Vía de administración: SNG (blanca) o STP (amarilla). Normalmente en la UCIP, administraban la nutrición enteral por la STP.
- Cambio de sistemas de las nutriciones enterales: comprobación del cambio de sistemas de las bombas de perfusión. Debían cambiarse cada 24 horas y durante el turno de mañana.
- Cambio de leche /fórmula enteral: las leches de fórmula adaptada (FA) se cambiaban una vez por turno y las leches hidrolizadas cada 6 horas.

En el caso de que hubiera algún error, se seguía el mismo procedimiento de registro anteriormente descrito y se consideraba *Error por M incorrecto*, *Error por vía de administración* o *Error por técnica de administración o preparación incorrecta* según aplicara.

B.-Parenterales: Las nutriciones parenterales siempre se debían administrar solas por una vía para evitar la precipitación de nutrientes o principios activos. Se avisó a los observadores de que prestaran especial atención al seguimiento de los procedimientos de asepsia previamente descritos para el catéter venoso central. Las nutriciones se administraban en el tipo de bomba que se observa en la Figura 5.

Figura 5. Bombas volumétricas utilizadas en la UCIP para la perfusión de la nutrición parenteral



En el caso de que hubiera algún error, se seguía el mismo procedimiento de registro anteriormente descrito y se consideraba *Error por M incorrecto*, *Incidencia en la velocidad de administración*, *Error por vía de administración* o *error por técnica de administración o preparación incorrecta* según aplicara

21. Causa del error de administración

La causa del error se tipificó por el observador de la administración. Estas causas registradas fueron revisadas por un equipo de 3 farmacéuticos expertos en la materia. Si éstos no estaban de acuerdo con la causa definida se reevaluaba de nuevo con el observador correspondiente hasta encontrar un 100% de consenso. Las categorías de las causas de error se observan en la Tabla 15.

Tabla 15. Causas de errores de administración definidas en la UCIP²³

Causas de errores de medicación definidas en la UCIP
1. Problemas de comunicación/interpretación
2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes
3. Confusión en los nombres de los medicamentos por similitud fonética u ortográfica
4. Problema en el etiquetado/envasado o información del producto, seleccionar 1 de las 4 opciones siguientes:
4.1 Apariencia similar a otros medicamentos
4.2 Etiquetado incompleto
4.3. Falta de reenvasado en dosis unitaria
4.4. Información en bases de datos que induce a error
5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración (por ejemplo: Pyxis®, bombas, jeringas)

Causas de errores de medicación definidas en la UCIP	
6. Factores individuales (seleccionar 1 de las 9 opciones siguientes):	
6.1. Falta de conocimiento sobre el medicamento	
6.2 Falta de conocimiento sobre el paciente	
6.3 Lapsus, despiste	
6.4 Falta de procedimientos normalizados de trabajo	
6.5 Error en cálculo de dosis o velocidad de infusión	
6.6 Error al preparar el medicamento	
6.7 Estrés	
6.8 Cansancio	
6.9 Otros factores individuales	
7. Otros	

22. Gravedad clínica del error, probabilidad de recurrencia, gravedad según recurrencia y nivel de riesgo

Estas variables se determinaron por consenso en un grupo de trabajo formado por 4 profesionales expertos en errores de medicación. Las categorías de la gravedad clínica del error se determinaron según la clasificación Ruiz Jarabo, como indica la Tabla 16²³.

Tabla 16. Gravedad clínica del error

Categoría	Significado
Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no causó daño
Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención
Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida
Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

La probabilidad de recurrencia se clasificó en cinco grados como indica la siguiente tabla:

Tabla 17. Probabilidad de recurrencia²³

Categoría	Significado
1	Muy frecuente
2	Probable
3	Posible
4	Improbable
5	Rara

La gravedad potencial de las consecuencias resultantes de la recurrencia del error, al igual que la probabilidad de recurrencia tenía cinco categorías que fueron: ninguna, ligera, moderada, grave y catastrófica²³.

El nivel de riesgo se evaluó mediante la matriz Ruiz Jarabo para esta variable que describe la siguiente relación²³:

Nivel de riesgo = probabilidad de recurrencia x gravedad de las posibles consecuencias.

3.5.3 Medidas para la mejora de la prescripción y detección de errores

3.5.3.1 Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo

La guía se elaboró a modo de fichas estructuradas que incluían los siguientes aspectos:

- ▶ medicamentos disponibles en el hospital,
- ▶ dosis por indicación,
- ▶ dosis máxima,
- ▶ vía de eliminación,
- ▶ biodisponibilidad de la vía oral,
- ▶ ajuste por insuficiencia hepática y renal,
- ▶ interacciones,
- ▶ monitorización clínica y farmacocinética (si procedía),

- ▶ precauciones de uso,
- ▶ observaciones,
- ▶ efectos adversos y
- ▶ contraindicaciones.

3.5.3.2 Programa de formación clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

Todas las variables registradas fueron variables cualitativas. Éstas se correspondieron con los aspectos farmacéuticos, definidos como habilidades, actitudes y aspectos clínicos necesarios para el desarrollo de la atención farmacéutica en cuidados intensivos pediátricos. Los tipos de habilidades, actitudes y conocimientos se clasificaron en diferentes grupos:

- 1.-Aspectos clínicos a adquirir en formación básica y avanzada.
- 2.-Aspectos farmacéuticos a adquirir en formación básica y avanzada.

3.5.4 Medidas para la mejora de la administración

3.5.4.1 Revisión del manejo de catéteres

El proceso de revisión se llevó a cabo posteriormente al análisis de resultados de los errores e incidencias más comunes observadas en el estudio de administración, con el objetivo de diseñar un algoritmo para la prevención y el tratamiento de trombosis asociada al uso de catéteres en la UCIP y así estandarizar el manejo de catéteres por parte de enfermería.

Se realizó una búsqueda bibliográfica en MEDLINE (Pubmed), de ensayos controlados y series de casos utilizando las siguientes palabras clave: “central venous catéter”, “central venous access device”, “central venous line” asociado a “occlusion”, “obstruction”, “catheter-related thrombosis”, “critically ill patients” and “thrombolytic therapy”²¹⁸.

Se definieron como variables las concentraciones establecidas para la administración de heparina, uroquinasa o alteplasa, la técnica de preparación de la mezcla, la estabilidad de la solución, el tiempo y tipo de administración, así como las observaciones relevantes a tener en cuenta de cada fármaco.

3.5.4.2 Revisión del manejo de fórmulas extemporáneas

El proceso de revisión se llevó a cabo posteriormente al análisis de resultados de los errores e incidencias más comunes observadas en el estudio de administración, con el objetivo de proporcionar un documento de consulta al personal de enfermería.

Se revisaron todas las suspensiones orales de preparación extemporánea que la UCIP había utilizado en el último año, a través de la revisión de los movimientos registrados del SAD.

Después de la revisión bibliográfica se diseñó una tabla con las siguientes variables cualitativas:

- ▶ nombre del principio activo,
- ▶ nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica,
- ▶ composición,
- ▶ reconstitución y
- ▶ conservación.

En el caso de medicamentos preparados por la industria farmacéutica, estas variables se completaron con la información disponible en la ficha técnica autorizada en la AEMPS (sección 1 para el nombre, dosis y forma farmacéutica; 4.2 para la posología y 6.3 y 6.4 para la conservación). Si por el contrario era una fórmula magistral, esta información se extrajo de la Hoja de Elaboración diseñada por el área de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

3.6 RECOGIDA DE DATOS: FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD, PUESTA EN MARCHA Y REGISTRO DE VARIABLES

3.6.1 Estudio de errores de prescripción

En la UCIP la mayoría de los medicamentos se prescribían después de la primera ronda clínica y después de la sesión de Servicio, en el intervalo de las 8:00 a las 13:00 h. Después de este momento, se seguían prescribiendo los cambios adecuados para cada paciente, en su mayoría a través de la prescripción electrónica o manualmente en casos de urgencia.

Después de la primera sesión matinal y del pase de visita de todos los pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos, el personal facultativo médico prescribía electrónicamente el tratamiento de los pacientes en el programa Prescriplant de Visual Limes®. Dicha aplicación permitía la definición de perfiles específicos para cada usuario de tal manera que se seleccionaban los protocolos aceptados en cada Servicio Clínico. Una vez prescrito el

tratamiento y firmado, aparecía en rojo en el programa como orden *pendiente de validar* por el farmacéutico. Esta validación se centraba en la comprobación de la correcta dosis del medicamento según el peso y talla del niño, la idoneidad del medicamento prescrito y su indicación, los ajustes posológicos recomendados por la literatura en función de las características del paciente y la ausencia de contraindicaciones e interacciones clínicamente significativas. Además se proponían sustituciones de medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica por sus equivalentes disponibles en la selección del hospital. Si se debía hacer alguna aclaración, el farmacéutico escribía una nota en la prescripción electrónica o lo comunicaba telefónicamente al médico responsable.

El médico valoraba las consideraciones que le había comunicado el farmacéutico, lo evaluaba e imprimía la hoja de tratamiento para incluirla en la documentación a pie de cama que utilizaba la enfermera para preparar la medicación. Para tener toda la información del paciente en una sola hoja, la enfermera transcribía el tratamiento impreso por el médico en la hoja de monitorización del paciente que era específica de las unidades de cuidados intensivos del hospital (habitualmente denominado el Kardex de enfermería).

Los medicamentos eran prescritos regularmente a través del programa de prescripción electrónica para que la hoja de prescripción quedara actualizada y la enfermera responsable de cada paciente administrara los fármacos. En ocasiones, a lo largo de la tarde, se escribían algunas modificaciones a mano (ej. las modificaciones en los ritmos de infusión).

En cualquier caso, todas las mañanas se cotejaban ambos documentos para actualizar la hoja de tratamiento, comprobando que todos los medicamentos estaban incluidos en la prescripción electrónica de cada paciente para que así quedara actualizada. Una vez administrados los medicamentos, esta administración era registrada manualmente en la hoja de monitorización específica de la UCIP.

Para comprobar las dosis, indicaciones, velocidades de administración y cualquier otra información relativa a la prescripción, se consultaron distintas fuentes bibliográficas, siendo las de mayor utilización: BNF for children²¹⁹, fichas técnicas de medicamentos autorizadas en España²¹³, y libros específicos de dosificación en pediatría como Guy's and St Thomas o la versión impresa u on line de Lexi.com^{211,220}.

Todas las intervenciones así como las variables seleccionadas se registraron sistemáticamente en una base de datos Access 2003[®] especialmente diseñada en el Servicio de Farmacia para cuantificar y evaluar la actividad del farmacéutico en cada unidad clínica y que fue previamente validada entre farmacéuticos de distinto nivel de especialización objetivando un grado de concordancia aceptable²²¹.

Conceptualmente esta base de datos se diseñó utilizando la metodología de dos estudios de alto impacto en el desarrollo de sistemáticas para el registro de las intervenciones farmacéuticas^{29,83}.

3.6.2 Estudio de errores de administración

3.6.2.1 Sistemática de administración en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

Con respecto a la administración, los horarios más frecuentes de administración de medicamentos en la UCIP eran de 10:00 a 13:00 y de 18:00 a 21:00 h, siendo las horas punta de administración las 6:00 - 9:00 - 12:00 - 15:00 - 18:00 - 24:00h. Debido al gran número de medicamentos, el elevado porcentaje de perfusiones intravenosas y las modificaciones requeridas en el tratamiento de los pacientes críticos, existía una gran heterogeneidad respecto a estos horarios en cada paciente, aunque destacaban algunos medicamentos que se administraban siempre a la misma hora con independencia del paciente, como era la enoxaparina (a las 6:00 y a las 18:00 h). El responsable de la administración de todos los medicamentos, tanto orales como intravenosos era el personal de enfermería. Los auxiliares de enfermería colaboraban en la preparación pero no en la administración de las nutriciones enterales. Durante todo el período de estudio estuvieron implantadas bombas de administración inteligentes en cada cama de la Unidad.

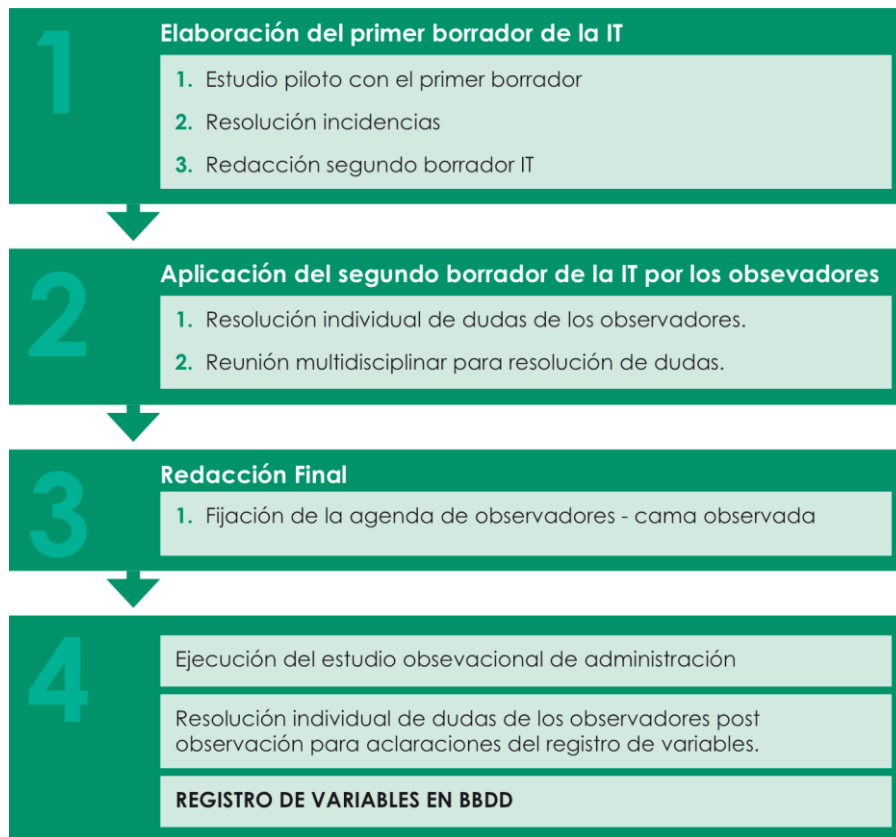
Respecto al cambio de perfusiones, cabe destacar que se sustituían generalmente en el turno de tarde, dependiendo de la estabilidad del sistema se cambiaban cada 12, 24, 48, 72 h o cuando se acabara la perfusión en casos de ritmos de perfusiones altos. Existían ciertas perfusiones con cambios preestablecidos, como milrinona y fentanilo (cada 72 horas) o propofol (cada 12 horas, coincidiendo con las 00:00 y a las 12:00 h). La adrenalina, dada la variabilidad en el ritmo de infusión, tenía fijado que si se acababa antes de 24 h había que cambiar la perfusión.

Resaltar que las mezclas intravenosas nunca se debían mantener más de 24 horas, a pesar de su estabilidad fisicoquímica, por motivos microbiológicos. A pesar que se constató previamente a nuestro estudio que esto no se cumplía en nuestra UCIP, esto no se consideró en nuestra cuantificación dado que eran los protocolos establecidos en ese momento en la Unidad.

3.6.2.2 Desarrollo de la instrucción técnica y entrenamiento de los observadores

Habiendo estudiado la sistemática de administración en la UCIP, se desarrolló en varias fases una instrucción técnica para el estudio observacional tal y como se describe en la figura incluida a continuación.

Figura 6. Desarrollo de la instrucción técnica (IT) para el estudio observacional de administración



Durante el mes de Enero de 2011 se redactó el procedimiento para realizar el estudio observacional, en base a una instrucción técnica (IT) validada en otra Unidad del mismo hospital pero adaptada para cubrir la complejidad y las peculiaridades de administración de medicamentos en la UCIP²²². A partir de ésta, el facultativo especialista investigador realizó varias observaciones durante 8 días para mejorar el primer borrador de la IT. Tras la evaluación de la utilidad y las incidencias que surgieron en esta etapa, se añadieron en la IT aclaraciones sobre los colores de las etiquetas utilizadas en la UCI, los tipos de sistemas, los tipos de bombas, los tipos de vías y catéteres y los horarios específicos de administración y cambios fijos de perfusiones. Este segundo borrador fue explicado a los observadores en una sesión informativa. A los observadores se les reiteró durante la fase de entrenamiento

la importancia de comprobar que se cambiaran las perfusiones correspondientes antes de que finalizase el turno de trabajo de enfermería. También se introdujeron las instrucciones generales de observación, los impresos en los que se registrarían todas las variables, así como algunas peculiaridades del día a día del trabajo de enfermería en la unidad. Así por ejemplo, se indicó el código de colores existente en la UCIP para registrar la administración, siendo el azul para el turno de mañana, verde para el turno de tarde y rojo para el turno de noche. Además, se especificó que se utilizaban los signos de aspas (><) para indicar el cambio de perfusiones. En el caso de que no se realizara cambio de sistema, se marcaba en azul. Por el contrario, si cambiaba el sistema y la perfusión, se anotaba en rojo.

Los observadores (7 farmacéuticos y 1 enfermera externos a la UCIP) fueron entrenados durante una semana en la detección de errores de administración y en el registro de todas las variables descritas en la sección *variables y su medida*. Para ello se fijaron dos días de experiencia piloto por observador durante el turno de tarde. A cada uno de los observadores se le atribuyó un paciente elegido por el investigador según su criterio de utilidad para el entrenamiento. En todos los casos se les comunicó que debían intervenir comunicando sus dudas a la enfermera si detectaban algún error de medicación para que no llegara al paciente. Durante esta fase de entrenamiento se recogieron las dificultades que tuvieron los observadores para clarificar la instrucción técnica y optimizar la recogida de datos.

3.6.2.3 Organización de la observación

Dado que se contó con 8 observadores, se diseñó una agenda para la ejecución del estudio, recurriendo a una tabla con los nombres de los colaboradores ordenados por disponibilidad de horarios. Paralelamente al nombre del observador se asignó un número de cama por orden (alternando cama box grande y cama box pequeño), repitiendo la serie de las camas hasta cubrir todos los turnos/días de observación.

El alternar las camas del box grande y pequeño respondía a la necesidad de dejar como máximo dos observadores al mismo tiempo en cada espacio de la UCIP, con el fin de alterar lo mínimo posible la dinámica de la UCIP y la intimidad de los pacientes.

Este programa de observación se siguió excepto en los casos en los que existía alguna urgencia o situación que impidiera el estudio observacional por motivos éticos, de respeto a la intimidad de la familia o de necesidades propias de la Unidad.

En los casos en los que el observador tuvo que dejar de estudiar al paciente asignado inicialmente, y con el objetivo de asegurar un tamaño muestral representativo, se indicó a los observadores que eligieran el paciente más cercano al lugar en el que se encontraban.

3.6.2.4 Procedimiento de la observación

Cada observador estudió la preparación/reconstitución y administración de todos los medicamentos (M) administrados por una enfermera (incluida sueroterapia, nutrición enteral y parenteral) en el período de tiempo seleccionado. Se disponía de 2 plantillas como herramienta: la *Hoja de recogida de datos* en el proceso de preparación/administración (Anexo 6) y la *Hoja de registro de error de medicación* (Anexo 7) que sólo se cumplimentaba en caso de observar un error (no en caso de observar una incidencia). Este último Anexo se cumplimentaba una vez terminada la observación.

Todas las variables se rellenaron con S/N excepto en las que se indicaba *Explicar reconstitución* y *Explicar administración* que eran campos libres para cumplimentar por el observador. Si se identificaba algún error en la transcripción de enfermería se reflejaba en la *Hoja de registro de error de medicación*, que sólo se cumplimentaba en caso de observar un error (no en caso de observar una incidencia). Si se identificaba algún error en la transcripción de enfermería se reflejaba en la Hoja de registro de error (Anexo 7), además de comunicárselo a la enfermera correspondiente para evitar un posible error de medicación. Se utilizó la base de datos incluida en el Anexo 8 para el registro de la información.

En la Hoja de recogida de datos (Anexo 6) se detallaban las **administraciones** de medicamentos observadas para **un paciente** concreto en **un turno** determinado. En cada celda se anotaba una línea de tratamiento (nombre comercial del medicamento prescrito, forma farmacéutica, velocidad de administración, vía de administración y frecuencia). Esta información se validaba en base a la hoja de prescripción impresa desde el programa de Prescriplant®. Además, se comprobaron los medicamentos a administrar en el turno correspondiente en la zona izquierda de la gráfica de enfermería (Kardex, ver Anexo 5) y las horas programadas de administración de medicamentos que indicaba la enfermera responsable de cada paciente, al comienzo de cada turno. El horario programado por la enfermera debía cuadrar con la información de la hoja de prescripción (medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía y hora). La información correspondiente de la hora de administración se comprobaba en base a la última administración del turno anterior registrado en la propia gráfica de enfermería.

Si un paciente recibía dos administraciones de un mismo medicamento en un mismo turno (a las 11 y a las 14 h, por ejemplo), este medicamento debía anotarse dos veces (dos líneas). Además, en una misma Hoja de recogida de datos se anotaban las administraciones de un solo paciente. Cada turno cumplimentaba su propia plantilla en función de la última prescripción, es decir, si se seguía a un paciente por la mañana y otro por la tarde, se rellenaban dos hojas, una por observador.

3.6.3 Líneas de mejora para la prescripción y la detección de errores

3.6.3.1 Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo

Se consultaron bases de datos en formato web como Lexi.com²¹⁰ y Micromedex²¹², fichas técnicas de medicamentos autorizadas en España²¹³ y fichas publicadas en Pediamécum¹⁶⁵ y algunos libros específicos de dosificación en pediatría como Guy's and St Thomas²¹¹ y BNF for children²¹⁹.

3.6.3.2 Programa de formación clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

Para la definición inicial de este modelo, como punto de partida en la primera rotación de adquisición de conocimientos básicos, se revisaron guías de UK, USA y Canadá^{198,203,223-225}. Posteriormente, el propio investigador detectó puntos débiles de formación a través de la autoevaluación de sus capacidades y conocimientos en función de las dificultades que se le planteaban en el día a día para integrarse o comprender conceptos discutidos en las sesiones clínicas.

Cabe destacar que una de las herramientas fundamentales para discernir puntos críticos en la formación de cuidados críticos y poder estructurar el programa de formación para farmacéuticos fue el curso que ofrecen a los pediatras residentes cuando rotan por la Unidad.

3.6.4 Líneas de mejora para la administración

3.6.4.1 Revisión del manejo de catéteres

Su elaboración se basó en una revisión bibliográfica de las publicaciones más relevantes sobre los procedimientos de mantenimiento de vías teniendo en cuenta los niveles de evidencia científica.

3.6.4.2 Guía de preparación de suspensiones extemporáneas

Su elaboración se basó en una revisión bibliográfica de las fichas técnicas de los medicamentos que se utilizaban en la UCIP de preparación extemporánea, incluyendo las condiciones de preparación, almacenamiento y duración recomendada.

3.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico fue realizado con el programa SPSS 21.0. En los estudios de prescripción y administración se calcularon frecuencias absolutas y relativas de las variables cualitativas y medias y desviaciones típicas para las cuantitativas. También se calcularon

tasas de errores (e incidencias en el caso del estudio de administración) e intervalos de confianza del 95%. La significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

La asociación entre variables categóricas o cualitativas se estudió mediante la prueba ji-cuadrado de Pearson o prueba exacta de Fisher. Para estudiar la relación entre variables ordinales como impacto de la recomendación y gravedad clínica del error, se utilizó el coeficiente de correlación no paramétrico rho de Spearman y el coeficiente Gamma. Ambos coeficientes tienen valores que oscilan de -1 a +1 y se interpretan de forma similar, siendo mayor la asociación inversa o directa cuanto más cerca están de -1 ó +1 respectivamente.

Para estudiar la relación entre variables dicotómicas y ordinales como aceptación de la intervención y la gravedad clínica, se utilizó la prueba U de Mann-Whitney y la prueba ji-cuadrado de tendencia lineal.

Todos los análisis fueron bilaterales y se consideraron como estadísticamente significativos aquellos resultados con una $p < 0,05$.

En el estudio de prescripción la unidad de análisis fueron las líneas de prescripción y las estancias. En el de administración las administraciones observadas. En ninguno de ellos se consideró como unidad de análisis a los pacientes de manera individual.

3.8 ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Para el estudio de errores de prescripción no fue necesaria la petición de un consentimiento informado a los pacientes ni a los padres/tutores ya que se consideró que era una actividad que no alteraba el manejo terapéutico habitual de los pacientes y además formaba parte de la actividad rutinaria dentro de la cartera del Servicio de la Farmacia. Como no se introdujo un grupo control sin intervención, en ningún caso se modificaba el abordaje farmacoterapéutico que se realizaba en la Unidad. Los médicos no conocían la existencia de este estudio, y siguiendo con la dinámica habitual de trabajo del Servicio de Farmacia, todos los errores de prescripción fueron comunicados por escrito, o en caso de considerarse un error potencialmente grave y si se tenía sospecha de que se fuera a producir rápidamente se llamaba telefónicamente.

En cuanto al estudio de administración, antes de comenzar el proyecto, el equipo explicó el objetivo y el procedimiento del estudio a la supervisora de enfermería y al jefe del Servicio de la UCIP, haciéndoles partícipes en el diseño del mismo. Sin embargo, al personal de enfermería se le explicó que se iba a realizar un estudio sobre el proceso de administración

de medicamentos con la finalidad de mejorar el circuito prescripción-dispensación-administración sin especificar el objetivo de la detección de errores de administración. Se evitó por lo tanto la palabra “error” para no alertar al personal sobre el principal objetivo del estudio para evitar una modificación de la actitud al ver juzgado su trabajo, como se ha descrito en algunos estudios²²⁶.

Se les explicó que la finalidad de los datos que se iban a recoger era poder evaluar la necesidad de implantación de algunas líneas de mejora. Tampoco fue necesaria la petición de un consentimiento informado a los pacientes ni a los padres/tutores por considerar la Unidad por completo que con esta actividad no se alteraba el manejo terapéutico habitual de los pacientes. Por ello, no fue sometido a consideración del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital.

La información de los pacientes se registró en bases de datos del hospital y otras diseñadas específicamente para el estudio, cumpliendo con la Ley de Protección de Datos. Además, todos los investigadores se comprometieron a emplear los datos registrados únicamente con fines de divulgación científica.

4 RESULTADOS

Los resultados del estudio se desglosan según los objetivos descritos en la sección 2 de esta tesis doctoral.

4.1 ESTUDIO DE PRESCRIPCIÓN

4.1.1 Resultados globales de las dos fases de estudio.

Durante los dos períodos de estudio se validaron un total 20.686 líneas de prescripción realizadas por médicos residentes y adjuntos como indica la Tabla 18.

Tabla 18. Resultados globales del estudio de prescripción comparados en cada fase

Variables medidas	Primera fase (seguimiento básico)	Segunda fase(seguimiento avanzado)
Días de revisión totales ¹	91 días	79 días
Total intervenciones	40	140
Total errores ²	38	138
Nº líneas de tratamiento validadas ³	12.609	8.077
Errores/100 líneas validadas	0,30	1,7
Nº pacientes	100	87
Estancia u órdenes diferentes validadas ⁴	980	783
Nº errores/100 estancias	3,87	17,62
Nº errores detectados por paciente distinto	0,38	1,58
Comparación de proporciones (estancias) ⁵	Z=9,48/P<0,05	
Comparación de proporciones (líneas prescr.)	Z=10,67/P<0,05	

(1): días naturales/(2) no se consideraron como errores ni las aclaraciones de la orden médica ni las terapias secuenciales/(3): datos obtenidos del programa Farhos® de prescripción electrónica, incluyendo líneas validadas los fines de semana/(4): datos obtenidos del cuadro de mandos del Hospital Gregorio Marañón. Estancia: orden de prescripción activa para cada paciente diferente durante un día. También se pueden definir errores/estancia como errores/día/cama. (5): muestras independientes) con un nivel de confianza del 95%.

4.1.2 Tipos de errores

Las intervenciones farmacéuticas que se realizaron a través de la prescripción electrónica se clasificaron como errores según la metodología Ruiz Jarabo²³, quedando distribuidos en las dos fases como indica la Tabla 19. En ésta, se observa la frecuencia de cada uno de los errores de prescripción evaluados respecto al total de las intervenciones en cada fase.

Tabla 19. Tipos de errores detectados en el estudio de prescripción

Tipo de error Ruiz Jarabo	PRIMERA fase n (%)	SEGUNDA fase n (%)
Dosis mayor de la correcta	7 (17,5%)	34 (24,29%)
Dosis menor de la correcta	2 (5%)	13 (9,29%)
Forma farmacéutica errónea	3 (7,5%)	3 (2,14%)
Frecuencia de administración errónea	7 (17,5%)	6 (4,29%)
Interacción medicamento-medicamento	3 (7,5%)	1 (0,71%)
Medicamento sin indicación	3 (7,5%)	15 (10,71%)
Omisión de dosis o de medicamento. Falta de prescripción de un medicamento necesario	5 (12,5%)	9 (6,43%)
Otros. (ej. omisión de una medida preventiva para evitar RAM)	7 (17,5%)	15 (10,71%)
Vía de administración errónea	1 (2,5%)	42 (30%)
No error ¹	2 (5%)	2 (1,43%)
TOTAL ERRORES DETECTADOS	38	138
TOTAL INTERVENCIONES	40	140

(1) no se consideraron como errores ni las aclaraciones de la orden médica ni las terapias secuenciales.

En ambos períodos de estudio fueron errores frecuentes los relacionados con la prescripción de dosis mayor de la recomendada en la literatura de referencia y omisión de medidas preventivas para evitar reacciones adversas. Analizando las dos fases individualmente, llama la atención los errores producidos en la primera fase por intervalo posológico inapropiado (17,50%) y en el segundo periodo la vía de administración errónea (30%).

Se observó además una considerable disminución del porcentaje de error por omisión de dosis o medicamento, disminuyendo prácticamente a la mitad en la segunda fase. No se encontró en ninguno de los dos períodos un error de prescripción en el que el paciente tuviera alguna alergia conocida. De todos los errores por omisión analizados en cada fase, ningún principio activo aglutinó más de una intervención.

Si analizamos si los tipos de errores estuvieron producidos por un medicamento determinado, no se observa ninguna relación clara en este sentido en ninguna de las dos fases, con la excepción de que en la segunda etapa la fluidoterapia (categoría que se creó con el conjunto de todos los medicamentos de este grupo) y la ketamina fueron los más

relacionados con los errores por una dosis mayor que la correcta (de los 34 errores de esta categoría, 17 se corresponden a estos dos medicamentos).

4.1.3 Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNMs) evitados

Respecto al total de intervenciones en cada fase y como se puede apreciar en la Tabla 20, se relacionaron con la mejora de la seguridad un 62,5% en la primera fase y un 42,86% en la segunda fase. En cuanto a los problemas de eficacia, en la segunda fase se ve un aumento notable, ya que del 12,5% de la primera etapa, se pasa a un 44%. En relación con los problemas relacionados con la ausencia de error (clarificaciones de órdenes médicas y terapias secuenciales), el porcentaje en la primera fase es bastante mayor.

Tabla 20. Cuantificación de intervenciones por tipo de RNM

	Primera fase	Segunda fase*
RNM Inseguridad cuantitativa	42,50%	35%
RNM Inseguridad no cuantitativa	20%	7,86%
RNM Medicamento que no necesita	5%	6,43%
RNM Indicación no tratada	10%	5%
RNM Ineficacia cuantitativa	10%	39,29%
RNM Ineficacia no cuantitativa	2,5%	3,57%
No RNM	10%	2,86%

*porcentajes respecto al total de cada fase.

Si estudiamos los RNM reales detectados, en la fase de formación básica se detectó sólo 1 RNM real relacionado con un RNM de eficacia cualitativa, ya que se prescribió meropenem y ácido valproico de manera concomitante y debido a la disminución de concentraciones de ácido valproico provocada por la interacción, el paciente, durante las horas de guardia convulsionó. A pesar de que el farmacéutico avisó de esta interacción, los médicos ignoraron esta alerta. Tras darse cuenta de las consecuencias clínicas del error, el meropenem fue sustituido por otro antibiótico. En la fase de formación avanzada se detectaron 6 RNM reales, de los cuales destacamos cuatro como los más significativos:

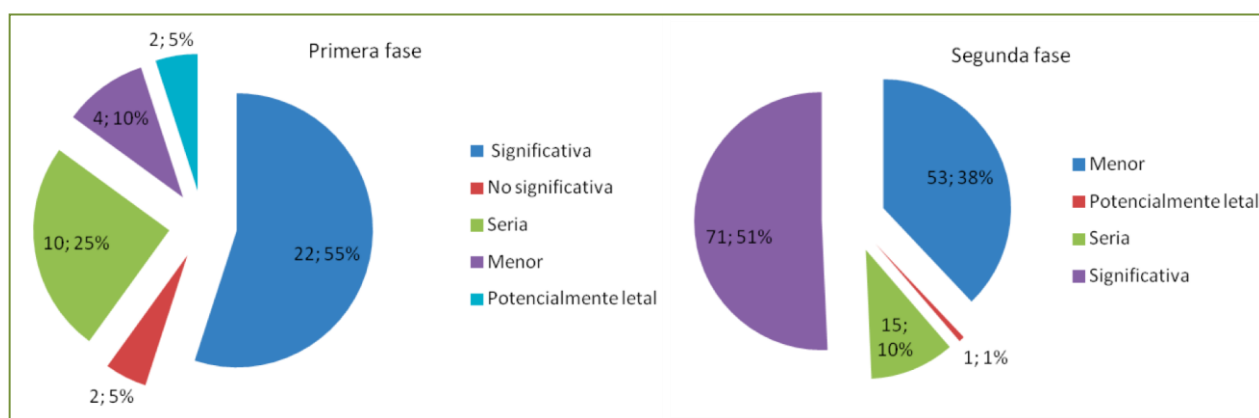
- bajada de tensión significativa por una sobredosis de clonidina.
- aumento de creatinina por un intervalo incorrecto de dosificación de amikacina (más frecuente que lo recomendado).
- hemorragia durante la operación quirúrgica debido a la no suspensión a tiempo de enoxaparina.

- sedación excesiva de una niña de 10 años por prescripción incorrecta de clorpromazina (Largactil 40 mg/ml gotas orales en solución). Se produjo un error por equivocación en la unidad de medida (confusión de gotas y mililitros). Se observó que la paciente a la mañana siguiente estaba muy sedada, corrigiendo el error de prescripción en ese momento.

4.1.4 Significación clínica de las intervenciones e impacto de la recomendación del farmacéutico

En los siguientes gráficos se puede observar que más del 60% de las intervenciones en ambas fases se consideraron al menos como recomendaciones significativas y que en ninguna de ellas se cuantificaron más de un 5% de potencialmente letales. Cabe destacar que en ninguno de los dos períodos de estudio no se registró ningún caso en el que la intervención fuera perjudicial para el paciente. A continuación, en el Gráfico 1 se describe el número de intervenciones por su gravedad clínica.

Gráfico 1. Significación clínica de las intervenciones en el estudio de prescripción



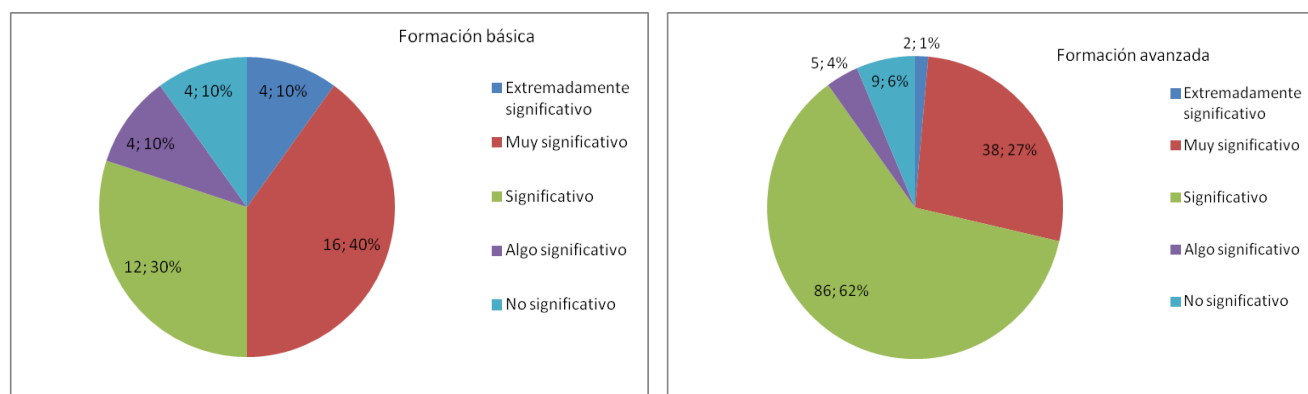
Algunos ejemplos de errores asociados a su gravedad clínica que fueron interceptados en la población pediátrica en nuestro centro se muestran en siguiente tabla:

Tabla 21. Algunos ejemplos de errores encontrados en nuestro estudio asociados a su gravedad clínica

TIPOS DE ERRORES		GRAVEDAD CLÍNICA	ESCENARIO DE ERROR
Errores de sobredosificación	Producidos por fallo en la transcripción	Mortal	Pautan 15 mg de propranolol cuando lo adecuado eran 1,5 mg.
		Mortal	Pautan dopamina a 63,2 microgramos/kg/minuto cuando querían pautarla a 6,2 microgramos/kg/minuto.
		Mortal	Pautan propofol a 50 mg/kg/h cuando por el peso del paciente estaba recomendado a 5 mg/kg/h.
Errores de sobredosificación	Producidos por falta de información	Grave	Pautan 1000 mg /6 horas de sulfato magnésico cuando la dosis recomendada para el peso del paciente era de 500 mg/6 h.
		Grave	Por falta de revisión de los niveles de triglicéridos, se mantiene el propofol durante más de ocho días, obteniéndose unos valores de triglicéridos muy por encima de los de referencia.
Errores de indicación		Grave	No suspenden el vecuronio en la prescripción electrónica, cuando ya no estaba indicado
Infradosificación		Grave	Le pautan 10 mg de amikacina cuando debían pautarse 40 mg.

Respecto al **impacto de la intervención**, es decir, el valor que se le otorga al servicio farmacéutico al evitar un error de medicación, y como se puede apreciar en el Gráfico 2, también en los dos periodos de estudio destacó que las intervenciones que se clasificaron con un impacto al menos significativo fueron las mayoritarias (un 80% o más en ambas fases). En total, en las dos etapas, sólo se clasificaron 6 intervenciones con un impacto extremadamente significativo. Destaca la disminución del porcentaje de intervenciones clasificadas con impacto muy significativo en la segunda etapa del estudio respecto a la primera.

Gráfico 2. Impacto de las intervenciones



Si estudiamos la asociación entre significación clínica e impacto de la recomendación emitida por el farmacéutico, los resultados aportan en la primera fase un coeficiente de correlación de Spearman de 0,695. Esto significa que existe una correlación de moderada a alta (Tabla 22), de tal manera que cuanto mayor es la significación o gravedad del error, mayor fue también el valor añadido que aportó el farmacéutico en la UCIP. Por el contrario, en la segunda fase, este índice disminuyó en más de un punto.

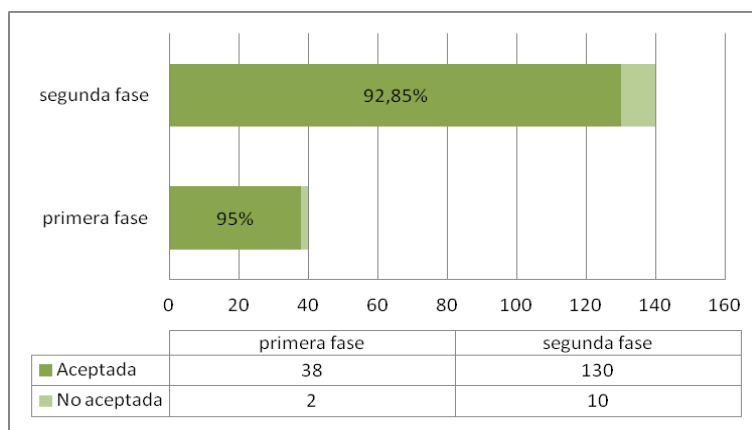
Tabla 22. Significación clínica e impacto de la recomendación

Correlación	PRIMERA FASE DE PRESCRIPCIÓN		
			Impacto
Rho de Spearman	Significación clínica	Coeficiente de correlación	,695
		Sig. (bilateral)	,000
		N	40
Correlación	SEGUNDA FASE DE PRESCRIPCIÓN		
			Impacto
Rho de Spearman	Significación clínica	Coeficiente de correlación	,467
		Sig. (bilateral)	,000
		N	140

4.1.5 Grado de aceptación de las intervenciones

En ambas fases del estudio, más del 90% de las recomendaciones realizadas por el farmacéutico fueron aceptadas por los facultativos médicos (Gráfico 3). Cabe destacar que en la segunda fase disminuyó levemente el grado de aceptación.

Gráfico 3. Aceptación de las intervenciones



De las intervenciones no aceptadas, cuyo impacto fue nulo, la mayoría hicieron referencia a los casos en los que se reclamaba la suspensión de la línea de prescripción cuando el antibiótico debía finalizar el tratamiento y mantener la prescripción podía conducir a tener prescrito un medicamento que ya no necesitaba. También encontramos entre las no

aceptadas numerosas intervenciones relacionadas con la no suspensión de la línea de prescripción sin posibilidad de que el medicamento fuera administrado. Esto se debió a la falta de stock que se produjo durante unos días en nuestro estudio.

Ninguna de las intervenciones no aceptadas se consideró muy significativa o potencialmente letal a excepción de una relacionada con un error en la suspensión de enoxaparina. Debido a un lapsus del prescriptor, no se suspende con la suficiente antelación a la cirugía y por ello, al darse cuenta la enfermera, deciden retrasar la operación.

4.1.6 Grupos terapéuticos implicados en los errores

Los principios activos implicados en los errores en ambas fases fueron muy variados. Dado el pequeño tamaño de la muestra, se exponen en la siguiente tabla englobados en los grupos terapéuticos a los que pertenecen.

Tabla 23. Grupos terapéuticos implicados en las intervenciones

Grupo terapéutico	PRIMERA FASE		SEGUNDA FASE		AMBAS FASES
	Total	Porcentaje	Total	Porcentaje	Total
A: Sistema digestivo y metabolismo	7	17,5%	23	16,43%	30
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	2	5%	27	19,29%	29
C: Sistema cardiovascular	7	17,5%	23	16,43%	30
G: Aparato genitourinario y hormonas sexuales	0	0	4	2,86%	4
H: Preparados hormonales(excl. hormonas sexuales)	4	10%	5	3,57%	9
J: Antiinfecciosos	6	15%	22	15,71%	28
L: Antineoplásicos e inmunomoduladores	0	0	3	2,14%	3
M: Sistema musculoesquelético	1	2,5%	2	1,43%	3
N:Sistema nervioso	6	15%	24	17,14%	30
Otros:	7	17,5%	7	5%	14
Total general:	40	100%	140	100%	180

Si estudiamos las intervenciones totales realizadas en las dos fases, los grupos terapéuticos asociados a un mayor número de errores fueron el A, C, N y B seguido de J. Los porcentajes relativos en cada columna de la Tabla 23 indican además que no existen grandes desviaciones si comparamos las dos fases de estudio a excepción del grupo B (sangre) cuyos errores aumentan en número y porcentaje de manera notable en la segunda fase (un 80% de ellos referidos a las intervenciones relacionadas con la fluidoterapia).

Medicamentos de alto riesgo implicados en los errores:

Si estudiamos los errores observados en función de si los principios activos implicados fueron medicamentos de alto riesgo o no, en la primera fase del estudio, del total de los medicamentos implicados en los errores, sólo el 20% de los medicamentos fueron de alto riesgo vs un 25% en la segunda fase.

La prueba no paramétrica para el análisis de la relación entre el impacto de la recomendación del farmacéutico y medicamento de alto riesgo indicó que no hubo diferencias estadísticamente significativas, aunque sí mostró una cierta tendencia hacia la significación estadística en la primera fase, que quizás en muestras mayores se podría observar con mayor claridad.

Tabla 24. Estadístico de contraste entre impacto y medicamentos de alto riesgo

	PRIMERA FASE	SEGUNDA FASE
U de Mann-Whitney	80	1 607,000
W de Wilcoxon	116	2273,000
Z	-1,705	-1,377
Sig. asintót. (bilateral)	0,088	0,163
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	0,109	

4.1.7 Variables registradas en la fase de formación avanzada

4.1.7.1 Edad y peso de los pacientes

Al terminar la primera fase del estudio, el farmacéutico estimó oportuno evaluar de manera exploratoria algunas variables que no se habían registrado en el nivel básico de formación. Recordemos que el registro de la primera fase respondía a los ítems previamente establecidos en la base de datos ya existente en el Servicio de Farmacia para el registro de intervenciones farmacéuticas, en su mayor parte realizadas sin asistir a las sesiones clínicas de la unidad correspondiente. Tras el análisis de los datos de la fase inicial se decidió registrar la edad y el peso de los pacientes en los que se cometió el error (Tabla 25), las causas asociadas a los errores de prescripción y el momento de la detección del error.

Tabla 25. Edad y peso de los pacientes con intervención farmacéutica

	N		Media	Mediana	Desv. típ.	Mínimo	Máximo	Percentiles		
	Válidos	Perdidos						25	50	75
Edad (meses)	37	0	32,73	6	52,55	1	180	3,50	6	29,50
Peso(kg)	37	0	11,738	6,2	12,25	2	55,9	4,4	6	12,25

Se analizó además si la edad y el peso de los pacientes estuvieron asociados con la gravedad clínica del error mediante la prueba de Mann-Whitney (Tablas 26 y 27). Sólo se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en peso (en kilogramos) entre el grupo con gravedad significativa (moderada) y menor (leve). Es decir, el grupo de gravedad clínica menor, tenía un peso más bajo ($p=0.037$). En este análisis se eliminó el grupo *Potencialmente letal* dado que sólo teníamos un dato.

Tabla 26. Distribución de la significación clínica de los errores según peso y edad

Significación clínica		Mínimo	Máximo	Percentiles		
				25	50	75
Edad(meses)	Seria	1	48	3,00	5,00	15,00
	Significativa	1	180	3,00	5,00	48,00
	Menor	1	168	3,00	5,00	18,00
Peso(kg)	Seria	4,0	13,0	4,70	5,20	9,40
	Significativa	2,0	55,9	4,70	5,70	12,00
	Menor	3,9	30,0	4,00	4,80	10,00

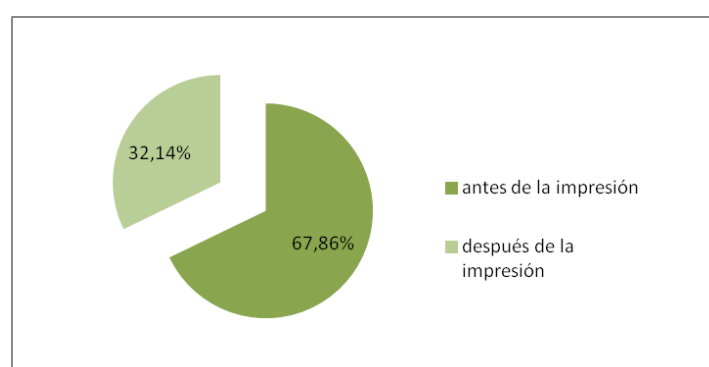
Tabla 27. Estadísticos de contraste de edad-peso y gravedad clínica

	Edad (meses)	Peso(kg)
U de Mann-Whitney	1714,500	1469,500
W de Wilcoxon	3145,500	2900,500
Z	-,848	-2,087
Sig. asintót. (bilateral)	,396	,037

4.1.7.2 Momento de la detección del error

En la UCIP una vez prescrita la orden médica, las enfermeras la podían imprimir y se dejaba en la historia clínica del paciente. Dado que en la primera fase se detectó que en algunas ocasiones las hojas se imprimían antes de haber sido validadas por el farmacéutico, y esto ocasionaba oportunidades de error, se creyó interesante registrar esta variable en la segunda fase del estudio como otro parámetro indicador del circuito de la calidad de la prescripción-administración. Casi las tres cuartas partes de los errores se comunicaron antes de la impresión de la hoja, como se observa en el Gráfico 4.

Gráfico 4. Momento de la detección del error



4.1.7.3 Causas de los errores

Otra de las variables que se añadió en esta segunda fase del estudio fue la causa del error, ya que se determinó que el farmacéutico ya tenía conocimiento suficiente en la UCIP como para categorizarlo. En el Gráfico 5 se cuantifican las causas de los errores.

Gráfico 5. Causas de los errores de prescripción en la UCIP

CAUSA DEL ERROR	Total (N)	Porcentaje(%)
Desconocimiento del medicamento	19	13,57%
Fallo al teclear	5	3,57%
Fallo de comunicación	13	9,29%
Inexactitud en la edad del niño-prescripción	3	2,14%
Lapsus/despiste	58	41,43%
No procede-no error	2	1,43%
Percepción de intervención poco importante	10	7,14%
Problema de la PE	30	21,43%
Total general	140	100,00%

Algunos ejemplos de errores asociados a sus causas que han sido interceptados en la población pediátrica en nuestro centro se muestran en la Tabla 28.

Tabla 28. Algunos ejemplos de las causas de errores encontrados

POSIBLES CAUSAS	ESCENARIO DE ERROR
Lapsus, despiste	El facultativo se equivoca al teclear y en vez de prescribir 900.000 UI de colistimetato prescriben 90.000 UI.
Percepción de intervención poco importante	Se prescribe 1/3 más de la dosis recomendada en bibliografía ya que no se tiene en cuenta la edad del paciente y sólo se tiene en cuenta el peso.
Fallos en los sistemas informáticos	El sistema informático calcula mal la edad del paciente y le atribuye dos meses más de edad, lo que posibilita la sobredosificación en varios medicamentos.
Falta de información sobre el medicamento	Se prescribe meropenem en respuesta a un pico febril a un paciente neurológico que tiene prescrito ácido valproico. La interacción produce la disminución de los niveles de ácido valproico a valores subterapéuticos y el paciente convulsiona.
Falta de información del paciente	Se prescribe amoxicilina-clavulánico a un paciente que previamente presentó alergia a este medicamento.

4.2 ESTUDIO DE ADMINISTRACIÓN

4.2.1 Resultados globales

Durante los 13 días consecutivos en los que se llevó a cabo el estudio se observaron las administraciones sobre 16 pacientes diferentes ingresados. En total se revisaron 570 administraciones, y por paciente se calculó una mediana de 25,5 líneas de administración en el total del período estudiado. Los resultados globales del estudio se presentan en la tabla que se presenta a continuación:

Tabla 29. Resultados globales del estudio de errores de administración

Nº de administraciones totales	570
Errores totales (excluyendo incidencias)	150
Administraciones con 1 error	127
Administraciones con 2 errores*	23
Nº errores/100 medicamentos administrados	26,31 errores/100 fármacos administrados

*ninguna de las administraciones tuvo 3 errores o más.

Las circunstancias capaces de causar error que no se cuantificaron como errores se reflejan en la Tabla 30.

Tabla 30. Incidencias detectadas en el estudio de administración

Total incidencias detectadas	116
No comprobación de la caducidad del medicamento	90% del total de administraciones
Incompleta identificación de la etiqueta de los medicamentos(excluyendo nutriciones enterales)	23% del total de administraciones
Ausencia de firma de enfermería	5% del total de administraciones

A pesar de que sólo se identificaron a 16 pacientes diferentes, si tratamos cada línea de administración como si fueran pacientes diferentes, observamos los siguientes descriptivos de peso y edad.

Tabla 31. Edad y peso de los pacientes observados

		Edad (meses)	Peso (Kg)
N	Válidos	570	569
	Perdidos	0	1
Media		9,03	5,835
Mediana		5	4,8
Desv. típ.		12	2,5872
Mínimo		1	3,9
Máximo		48	13
Percentiles	25	3	4,2
	50	5	4,8
	75	6	6

Tabla 32. Errores detectados en función del día de la semana

		Sin error	Con error	Total
		Recuento	Recuento	
Día del error	L	80	22	102
	M	93	27	120
	X	89	29	118
	J	63	27	90
	V	91	29	120
	S	19	6	25
	D	20	10	30

En la Tabla 32, se exponen las líneas de administración que contenían error o no en función del día de la semana. Hay que tener en cuenta que esto se cuantificó como si las líneas de las administraciones sólo pudieran tener un error y por ello se calcula un total de administraciones de 605 en vez de 570 (dato real).

En cuanto a **la vía de administración**, de las 570 administraciones, 281 (49,3%) fueron por vía parenteral y 268 (47%) por sondas nasogástrica, transpilórica y gastrostomía. De los 150 errores, 84 fueron por vía parenteral (54,70%) y 64 (42,6%) por sondas nasogástrica, transpilórica y gastrostomía. Del resto de las vías de administración, se realizaron 21 observaciones (2,7%) y 4 se clasificaron con error (2,67%).

4.2.2 Tipos de errores de administración detectados

La distribución de los tipos de errores se expone en la siguiente tabla:

Tabla 33. Tipos de errores de administración detectados

TIPO DE ERROR DE ADMINISTRACIÓN	Total (n)	% administraciones totales	% Total errores
Técnica preparación incorrecta (no agita suspensión)	24	4,21%	15,84%
Hora de administración errónea	20	3,51%	13,2%
Técnica de preparación incorrecta por no seguir guía de administración	19	3,33%	12,54%
Velocidad de administración errónea	17	2,98%	11,22%
Técnica de administración incorrecta (técnica SNG) o ayuno no ayuno.	15	2,63%	9,9%
Dosis mayor de la prescrita	11	1,93%	7,26%
Omisión de dosis o de medicamento	7	1,23%	4,62%
Medicamento (principio activo) incorrecto	6	1,05%	3,96%
Otro	5	0,88%	3,3%
Dosis menor de la prescrita	4	0,70%	2,64%
Error de almacenamiento(viales fotosensibles sin proteger, M fuera de nevera)	4	0,70%	2,64%
Técnica de administración incorrecta(BOMBAS)	4	0,70%	2,64%
Técnica de preparación incorrecta (heparina)	4	0,70%	2,64%
Otros errores en la preparación	3	0,53%	1,98%
Duración del tratamiento incorrecto	2	0,35%	1,32%
Técnica de administración incorrecta(COMPATIBILIDADES)	2	0,35%	1,32%
Vía de administración errónea	2	0,35%	1,32%
Nutrición enteral. Etiquetado incorrecto	1	0,18%	0,66%
Total general	150	26,31%	100

Del total de los errores, aproximadamente un 65% estuvieron relacionados con la administración del medicamento, un 32% estuvieron relacionados con la preparación del medicamento previa a la administración y casi un 3% con el almacenamiento.

4.2.3 Tipos de medicamentos implicados en los errores

En la Tabla 34 se recogen los grupos terapéuticos según la clasificación ATC de los principios activos asociados a los errores observados. Los grupos más implicados en las discrepancias encontradas fueron el grupo C (Cardiovascular), grupo J (Antiinfecciosos) y el grupo N (Sistema Nervioso Central). Dada la utilización que tienen en esta Unidad los protectores gástricos y diuréticos (grupos A y G) también se ven representados de forma significativa.

Tabla 34. Grupos terapéuticos asociados a un mayor nº de errores

Código ATC	CON Y SIN ERROR (totales)		CON ERROR	
	Número administrac.	Porcentaje administrac. (%)	Número administrac.	Porcentaje administrac. (%)
A: Sistema digestivo y metabolismo	84	14,7%	18	12%
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	73	12,8%	9	6%
C: Sistema cardiovascular	143	25,1%	42	28%
D: Dermatológicos	1	0,2%	1	0,7%
G: Aparato genitourinario y hormonas sexuales	17	3%	12	8%
H: Preparados hormonales(excl. hormonas sexuales)	9	1,6%		
J: Antiinfecciosos	55	9,6%	34	22,7%
L: Antineoplásicos e inmunomoduladores	3	0,5%	1	0,7%
M: Sistema musculoesquelético	4	0,7%		
N:Sistema nervioso	128	22,5%	27	18%
R: Sistema respiratorio	3	0,5%		
V: varios	3	0,5%		
Nutriciones enterales	47	8,2%	6	4%
Total general:	570	100%	150	100%

4.2.4 Factores asociados a un mayor número de errores

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ni en el día ni en el turno en el que se produjo el error (Tabla 35 y Tabla 36).

Tabla 35. Prueba de Chi cuadrado entre día de observación y error

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,426 ^a	6	,754
Razón de verosimilitudes	3,322	6	,768
N de casos válidos	605		
a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 6,20.			

Cabe destacar que las pruebas estadísticas realizadas se hicieron sobre el total de los errores encontrados (n=150), independientemente de si algunos de ellos pertenecieran a la misma administración.

Tabla 36. Prueba de Chi cuadrado entre turno de enfermería y error

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,782(a)	2	,676
Razón de verosimilitudes	,789	2	,674
N de casos válidos	,319	1	,572
a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 26,03.			

4.2.5 Causas de los errores

Posteriormente a la observación se analizó, como se realizó en la segunda etapa del estudio de prescripción, cuáles eran las circunstancias que potenciaban la producción de errores de administración.

Las causas identificadas más frecuentes fueron: lapsus/despiste (39%) y falta de conocimiento sobre el medicamento (26%), repartiéndose el resto de las causas como se indica en la Tabla 37.

Tabla 37. Causas de errores de administración

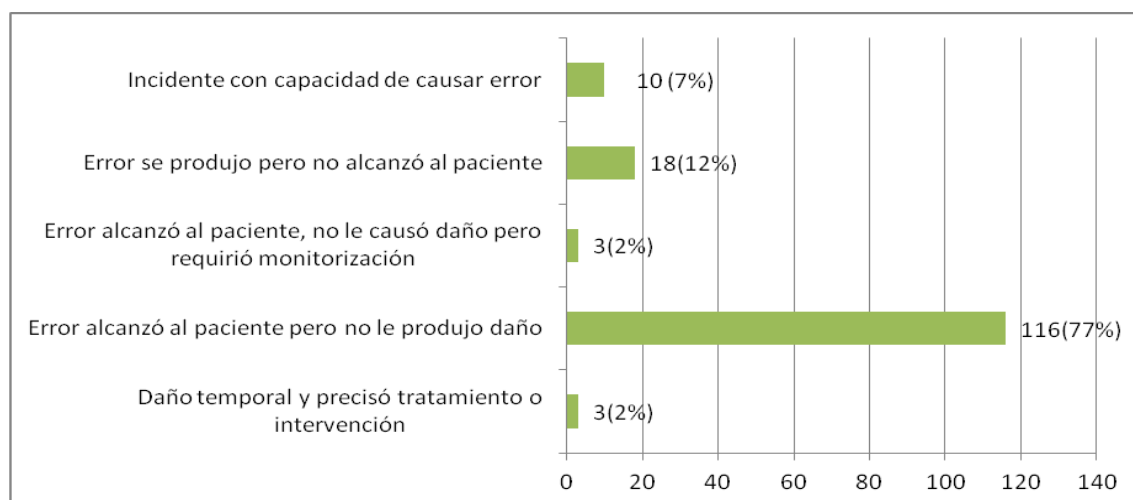
Causa de error	Nº de errores	Porcentaje
Lapsus, despiste	59	39,30%
Falta de conocimiento sobre el medicamento	39	26%
Estrés	11	7,30%
Otros factores individuales	11	7,30%
Problemas de comunicación/interpretación	8	5,30%
Falta de procedimientos normalizados de trabajo	6	4%
Error al preparar el medicamento	6	4%
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración	5	3,30%
Cansancio	2	1,30%
Falta de conocimiento sobre el paciente	2	1,30%
Error en cálculo de dosis o velocidad de infusión	1	0,70%
Total	150	100%

Las filas sombreadas en la Tabla 37 se refieren a causas que no se engloban en las de tipo individual según Ruiz Jarabo²³. De los siete motivos de error categorizados como omisión, la causa principal fue el lapsus o despiste.

4.2.6 Gravedad clínica y nivel de riesgo de los errores

El 79% de los errores no produjeron gravedad clínica en el paciente y el 12% fueron detectados por los observadores y su administración fue evitada. El 7% se clasificaron como incidentes con capacidad de causar error. La distribución de esta variable se describe en el Gráfico 6 y algunos ejemplos reales de errores detectados se describen en la Tabla 38.

Gráfico 6. Gravedad clínica de los errores en el estudio de administración



De los 7 casos de errores por omisión, fueron 6 catalogados como *Error que no produjo daño* y no se repitió tipo de medicamento en ninguna de las ocasiones.

Tabla 38. Ejemplos de la gravedad clínica de los errores en el estudio de administración

CATEGORÍA DE GRAVEDAD DE ERROR (según Ruiz-Jarabo)	EJEMPLOS DE ESCENARIOS DE ERROR
Categoría A. Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error	Se administra la nutrición enteral continua por sonda transpilórica sin comprobar la velocidad a la que tiene que ser administrada. La paciente, el día anterior había vomitado y se disminuyó la velocidad para probar de nuevo tolerancia a la nutrición (la velocidad debía haber sido más lenta).
Categoría B o C. Error se produjo pero no alcanzó al paciente	Se preparan 100ml de nutrición enteral con 2 ml de Cloruro Potásico 2M. Previamente dicho CLK se había suspendido por una orden verbal, por lo que antes de su administración se confirman los niveles de potasio y se desecha la nutrición.
Categoría C. Error alcanzó al paciente pero no le produjo daño	Se suspende la perfusión de dexmedetomidina por equivocación. El paciente pasa diez minutos sin el medicamento pero la enfermera no observa agitación en el niño.
Categoría D. El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño	Se administra heparina y amiodarona por la misma vía. El paciente está estable pero la enfermera observa la precipitación en la vía y le obliga a cambiar el sistema.
Categoría E. El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención	Se programa la bomba de infusión con una concentración que es un 50% menor que la real. Se produce un error de sobredosificación que obliga a interrumpir el tratamiento hasta la normalización de los niveles de tacrolimus.
Categoría H. El error comprometió la vida del paciente y se precisó soporte vital	Se administra adrenalina inhalada por vía subcutánea (error no observado en nuestro estudio pero notificado por enfermería).

Respecto al nivel de riesgo de error definido según gravedad clínica y a la probabilidad de recurrencia como se indica en la Tabla 39, aproximadamente el 25% de los errores detectados se clasificaron con un nivel de riesgo moderado y un 58,7% se clasificaron como de nivel de riesgo bajo. En la Tabla 40 se representa el nivel de riesgo en función del tipo de error. Los errores por confusión de principios activos y la técnica de preparación incorrecta fueron los asociados con un mayor riesgo para el paciente. En cambio, el de menor riesgo se identificó con la hora de administración incorrecta.

Tabla 39. Nivel de riesgo del error según gravedad y probabilidad de recurrencia

PROBABILIDAD DE RECURRENCIA	GRAVEDAD DE LAS POSIBLES CONSECUENCIAS				
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave	Catastrófica
Muy frecuente					
Probable					
Posible					
Improbable					
Rara					
PERFIL DE NIVEL DE RIESGO (%)					
CATEGORÍAS	Marginal	Bajo	Moderado	Alto	
	13,3	58,7	24,7	3,3	

Tabla 40. Nivel de riesgo según los tipos de errores principales

		NIVEL DE RIESGO				Total
		Marginal	Bajo	Moderado	Alto	
Medicamento (principio activo) incorrecto						
	Nº	0	0	4	2	6
	% de NIVEL DE RIESGO	0,00%	0,00%	10,80%	40,00%	4,00%
Dosis mayor de la prescrita						
	Nº	0	5	5	1	11
	% de NIVEL DE RIESGO	0,00%	5,70%	13,50%	20,00%	7,30%
Dosis menor de la prescrita						
	Nº	0	4	0	0	4
	% de NIVEL DE RIESGO	0,00%	4,50%	0,00%	0,00%	2,70%
Técnica de preparación incorrecta por no seguir guía de administración (sueros, conc. final, fotosensibilidad)						
	Nº	1	17	1	0	19
	% de NIVEL DE RIESGO	5,00%	19,30%	2,70%	0,00%	12,70%
Técnica preparación incorrecta NO AGITA SUSP						
	Nº	0	13	11	0	24
	% de NIVEL DE RIESGO	0,00%	14,80%	29,70%	0,00%	16,00%
Técnica de administración incorrecta (COMPATIBILIDADES)						
	Nº	0	1	0	1	2
	% de NIVEL DE RIESGO	0,00%	1,10%	0,00%	20,00%	1,30%
Hora de administración errónea						
	Nº	8	9	3	0	20
	% de NIVEL DE RIESGO	40,00%	10,20%	8,10%	0,00%	13,30%

4.3 MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA PRESCRIPCIÓN Y LA DETECCIÓN DE ERRORES

4.3.1 Guía de dosificación de medicamentos de alto riesgo

Durante el proyecto se realizó un primer borrador de la guía de dosificación de fármacos de alto riesgo que incluyó un total de 59 principios activos. El Anexo 9 muestra un ejemplo del primer grupo de medicamentos, correspondiente a los medicamentos agonistas adrenérgicos y dopaminérgicos. A continuación se presenta un ejemplo de la primera ficha realizada como ejemplo de estructura, información y recomendaciones incluidas.

Figura 7. Ejemplo de ficha de medicamento incluida en la guía de dosificación

DOBUTAMINA Clasificación ATC: C01CA07: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.			
ESPECIALIDADES DISPONIBLES EN EL HOSPITAL			
DOBUTAMINA 250 mg ampollas 20 mL c/10			
DOSIS POR INDICACIÓN			
Hipoperfusión con bajo gasto después de cirugía cardíaca, estados de shock o cardiomiopatías			
Neonatos	Perfusión IV	2,5-20 mcg/kg/min. Parada cardiorrespiratoria: 2-20 mcg/kg/min	
Niños 1 mes-18 años	Perfusión IV	2.5-15mcg/kg/min	
DOSIS MÁXIMA			
Neonatos	20 mcg/kg/min	Niños	40 mcg/kg/min
VÍA DE ELIMINACIÓN			
Metabolismo: plasma, hígado y riñones. Los conjugados de dobutamina y la 3-O-metildobutamina son excretados principalmente por la orina, y en menor proporción por las heces.			
BIODISPONIBILIDAD DE LA VÍA ORAL		No procede	
AJUSTE POR IR	No se requiere ajuste de dosis		

DOBUTAMINA Clasificación ATC: C01CA07: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.	
AJUSTE POR IH	No se requiere ajuste de dosis
INTERACCIONES FCO-FCO	
La combinación de dobutamina y dopamina incrementa la presión arterial sistémica, el flujo sanguíneo renal, el flujo urinario y la eliminación de sodio, y previene el aumento de la presión de llenado ventricular que tiende a ocurrir con dopamina sola.	
Aumenta la eficacia/toxicidad	Atomoxetina, simpaticomiméticos, cannabinoides, ICOMT. Dobutamina+vasodilatadores (derivados de óxido nítrico): potencia el incremento del gasto cardíaco y el descenso de las resistencias vasculares sistémicas y de la presión de llenado ventricular. El producto frecuencia cardíaca-presión arterial aumenta mínimamente o no se modifica. Los agentes anestésicos inhalatorios pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.
Disminuye el efecto terapéutico	Sales de calcio. Antagonistas beta-adrenérgicos.
INTERACCIONES FCO-ALIMENTOS	
El antioxidante metabisulfito sódico presente en el concentrado podría reaccionar con la tiamina lo que conduciría a una disminución de tiamina.	
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	No procede.
PARÁMETROS CLÍNICOS A MONITORIZAR	Dobutamina puede producir vasodilatación y disminuir la presión venosa central. Monitorizar perfusión renal, monitorizar la potasemia.
PRECAUCIONES DE USO	Dobutamina no se puede mezclar con soluciones de bicarbonato. Disminución de dosis progresivamente. Corregir la depleción de volumen previamente a la terapia. Monitorizar potasemia.
OBSERVACIONES	Excipientes: Metabisulfito sódico (puede causar reacciones de tipo alérgico). Ácido clorhídrico/hidróxido sódico.
CONTRAINDICACIONES	Miocardiopatía obstructiva: estenosis subaórtica hipertrófica idiopática.
EFFECTOS ADVERSOS	Taquicardia, palpitaciones, extrasístoles ventriculares, náuseas, cefaleas, hipersensibilidad. Flebitis (local), hipokalemia, calambres en las piernas.

4.3.2 Programa de formación clínica para el farmacéutico en UCIP

El análisis realizado para el diseño del programa de formación se centró en la identificación de los conocimientos teóricos necesarios para el desempeño de las actividades del farmacéutico en la UCIP, siempre teniendo como objetivo el reducir los errores de prescripción y el de detectarlos a tiempo.

La Tabla 41 muestra los resultados obtenidos de la revisión de la literatura publicada en la que se describen los conocimientos, habilidades y actitudes básicos que debe tener un farmacéutico pediátrico previamente a cualquier superespecialización pediátrica^{197,198,201-206,223,227,228,229-236}. La Tabla 42 es el resultado de una reflexión personal del residente basada en la experiencia en nuestra Unidad, en la que se muestran los conocimientos y las utilidades potenciales a adquirir durante la etapa de superespecialización en cuidados intensivos pediátricos.

Cabe destacar además que después de la primera fase del estudio de prescripción, dadas la dificultades detectadas por el residente en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente crítico pediátrico, se diseñó como complemento al programa de formación un documento estructurado por sistemas simulando el evolutivo de los datos que se incluían en su historia clínica e integraba tanto sintomatología del paciente como parámetros fisiopatológicos indicativos de su estado en el momento del seguimiento. Recogía además datos de laboratorio de bioquímica, hematología y microbiología, así como el esquema de nutrición enteral/parenteral que tenía prescrito el paciente. Este documento de seguimiento farmacoterapéutico, se utilizó en la segunda fase del estudio de errores de prescripción.

La formación teórica debe reunir los aspectos que en otras unidades no se manejan con frecuencia y estructurar la información del mismo modo que lo hace el equipo médico. En el caso de nuestra UCIP, consideramos fundamentales ciertos aspectos teóricos (ver Tabla 42).

- Sistema respiratorio: es fundamental el manejo de la terminología relacionada con las técnicas y modalidades de ventilación mecánica y los parámetros fisiológicos de valoración del estado de oxigenación y adaptación al respirador del paciente, así como de los medicamentos útiles para mejorar su confortabilidad.
- Sistema circulatorio: respecto a las alteraciones hemodinámicas cobran especial importancia las dosis e indicaciones de los distintos inotrópicos y que el farmacéutico conozca las cardiopatías congénitas más frecuentes y su tratamiento.
- Sistema renal: los patrones de alteraciones del equilibrio ácido-base y las estrategias utilizadas para estabilizar los mecanismos de acción, indicaciones y posibles

reacciones adversas de los diferentes diuréticos, así como las técnicas de depuración extracorpórea y el ajuste de fármacos en insuficiencia renal.

- Sistema nervioso: es necesario conocer las escalas y terminología referente a la valoración del paciente y las guías clínicas o protocolos de rotación de sedación que se manejen en cada unidad.
- Conocimientos de antibioticoterapia: profundizar en el abordaje empírico de infecciones nosocomiales, la duración de los tratamientos recomendados y la monitorización de los aminoglucósidos, vancomicina, antiepilépticos e inmunosupresores en una población con características especiales que los diferencian de otros pacientes, y que además carecen de datos poblacionales que faciliten esta actividad.

Tabla 41. Aspectos a desarrollar en la formación de un farmacéutico pediátrico (formación básica)

ÁREAS DE CONOCIMIENTO			OBSERVACIONES –aspectos diferenciales respecto a los adultos-	
FORMACIÓN TEÓRICO-PRÁCTICA	Aspectos clínicos	Fisiología	Condiciones clínicas que se desarrollan en algunas patologías, así como las fisiológicas propias de la edad. Conocimiento de las patologías más prevalentes en nuestro hospital.	
		Fisiopatología		
	Aspectos farmacéuticos	Conocimientos teóricos	Farmacocinética y farmacodinamia pediátrica	Volumen de distribución, unión a proteínas plasmáticas, eliminación renal, metabolismo, masa muscular y fluidoterapia específicos del niño.
			Condiciones clínicas que afecten a la selección de fármacos	Pueden afectar tanto a la selección del medicamento como a la administración (incapacidad de deglución en las edades más tempranas).
			Dosificación según indicación	Consulta de fuentes adecuadas
			Efectos adversos y contraindicaciones	Especialmente en los fármacos nuevos y en aquellos que están todavía en fase de investigación.
			Naturaleza, severidad y frecuencia de aparición de errores	Errores de prescripción más prevalentes en pediatría: cálculos en la dosificación.
			Manejo de técnicas y vías de administración	Recomendable observación en planta de pediatría general primero e intensivos después-
			Conocimientos galénicos	Debido al mal sabor de muchas formas de administración oral, el farmacéutico debe conocer y emplear la adición de saborizantes, la posibilidad de administración con los biberones, las técnicas de distracción o incluso el enmascaramiento con ciertos alimentos. Asimismo, debe conocer la posibilidad de fraccionamiento o masticación para permitir su correcta administración.
			Metodología básica de investigación	Analizar no sólo el uso autorizado de los fármacos, en muchos casos poco documentados en este grupo de edad, es decir, su uso "en condiciones fuera de ficha técnica".
		Habilidades	Cálculos de dosificación	Dosificación por kilogramo de peso. Es preciso tener en cuenta que la dosis máxima no supere la recomendada para un adulto, salvo que esté avalado por una referencia bibliográfica de prestigio.
			Interpretación de parámetros para la monitorización clínica	Familiarizarse con los rangos de valores estándar en pediatría.
			Selección de formas de dosificación según edad/condición	Selección de las formas de administración adecuadas para cada grupo de edad y condición. Tener en cuenta la necesidad de empleo de utensilios adecuados de medida, así como el sabor y textura de estas formas orales, y el volumen que un niño puede ingerir por vía esta vía.
			Selección de fármacos	Valoración de los medicamentos no guía.
			Farmacotecnia: elaboración de formas farmacéuticas	Evaluar la pertinencia, consultar las fuentes adecuadas y posibilidad de informar y proponer alternativas.
			Información al paciente/cuidador	Adaptación al nivel cultural del paciente, familiar o cuidador. Debe informarse sobre la posibilidad de fraccionar, masticar, dividir o diluir las formas de dosificación administradas, así como advertir del posible sabor desagradable de muchas formas de administración líquidas e informar de cómo paliarlo.
		Actitudes	Relación e integración en los equipos multidisciplinares	Disposición proactiva para la relación e integración en los equipos multidisciplinares.
			Aspectos éticos	Evaluación de fuera de indicación.

Tabla 42. Estructura formativa y áreas de conocimiento necesarias para el trabajo de un farmacéutico en la UCIP de nuestro centro (formación avanzada)

ESTRUCTURA DE FORMACIÓN POR FASES	ÁREA DE CONOCIMIENTO del FARMACÉUTICO EN CUIDADOS INTENSIVOS: formación específica		UTILIDADES POTENCIALES
Fase 1: PREVIAS A LA ROTACIÓN: formación teórica	Aspectos clínicos	Equilibrio ácido-base	Esencial para entender el estado del paciente y su evolución.
		Analgesia y sedación	
		Nutrición enteral y parenteral	
		Fisiología, fisiopatología y tratamiento farmacológico de las patologías más prevalentes	
	Aspectos farmacéuticos	Dosis habituales de los medicamentos de alto riesgo según indicaciones en pacientes críticos pediátricos	Necesario para evitar la aparición de errores de prescripción.
		Monitorización de inotrópicos, sedantes, antibióticos.	Ideal para valorar la respuesta al tratamiento.
		Reacciones adversas más habituales de medicamentos (RAM)	Identificación y comunicación de RAM.
Fase 2: DURANTE LA ROTACIÓN	Aspectos clínicos	Fisiopatología de complicaciones pos cirugía más frecuentes	Realización de un seguimiento farmacoterapéutico completo y estructurado, identificación de problemas relacionados con los medicamentos y resultados negativos asociados, priorización y resolución jerarquizada de problemas.
		Revisión de protocolos de sedación de la unidad	
		Cálculo de necesidades nutricionales del paciente crítico	
		Respiradores y ventilación mecánica	
		Antibioterapia empírica	
		Manejo de guías clínicas	
	Aspectos farmacéuticos	Identificación de puntos críticos en la validación	Seleccionar el tipo de incidencias a comunicar al equipo médico.
		Detección de temas de interés para impartición de sesiones formativas	Integración en el equipo multidisciplinar.
		Ajuste de fármacos a insuficiencia renal y técnicas de depuración extracorpórea	Evitar errores de medicación y RAM.
Fase 3: POSROTACIÓN	Autoevaluación de actividades realizadas	Justificación y comunicación de actividades realizadas, y definición de las líneas de mejora futuras.	

4.4 MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA ADMINISTRACIÓN

4.4.1 Revisión del manejo de catéteres

Tras analizar los resultados del estudio de administración y observar la heterogénea utilización de las heparinas para los lavados de las vías, se elaboró un algoritmo para el manejo de catéteres con el objetivo de estandarizar las prácticas de la UCIP y consensuar un protocolo de prevención y tratamiento de la trombosis intraluminal de los catéteres venosos de acceso central. Los resultados de la revisión bibliográfica se discutieron a través de reuniones multidisciplinarias con los distintos facultativos y enfermeras de la UCIP.

En cuanto a la prevención y como se muestra en la Figura 8²¹⁸ podemos observar la posibilidad de utilización de una perfusión continua de heparina a concentraciones de 1 UI/ml cuando se desee mantener una vía que se utilice para medicamentos que se administran por perfusión continua. Por otro lado, en las ocasiones en las que el catéter no tenga una perfusión continua de ningún medicamento, se puede utilizar una solución de sellado, cuya preparación irá en función de si el bloqueo se realiza en catéteres que se utilizarán a largo plazo (dispositivos venosos centrales tunelizados, catéteres con los sistemas portuarios y catéteres subcutáneos de hemofiltración) o no. Por último, en el caso de los pacientes que hayan sufrido previamente una trombosis de este tipo, se utilizarán agentes fibrinolíticos como uroquinasa o alteplasa, como se indica en la parte izquierda de esa misma figura.

En cuanto al tratamiento de la trombosis, escenario que en general se identifica por ausencia de reflujo o insuficiente flujo de sangre en la hemodiálisis, se debe comprobar previamente la colocación del catéter y excluir la presencia de un trombo en el vaso sanguíneo. El algoritmo que se diseñó para ello queda ilustrado en la Figura 9 que describe los pasos a seguir y los agentes fibrinolíticos más recomendados en las guías clínicas actuales.

Figura 8. Prevención de la trombosis intraluminal de catéter

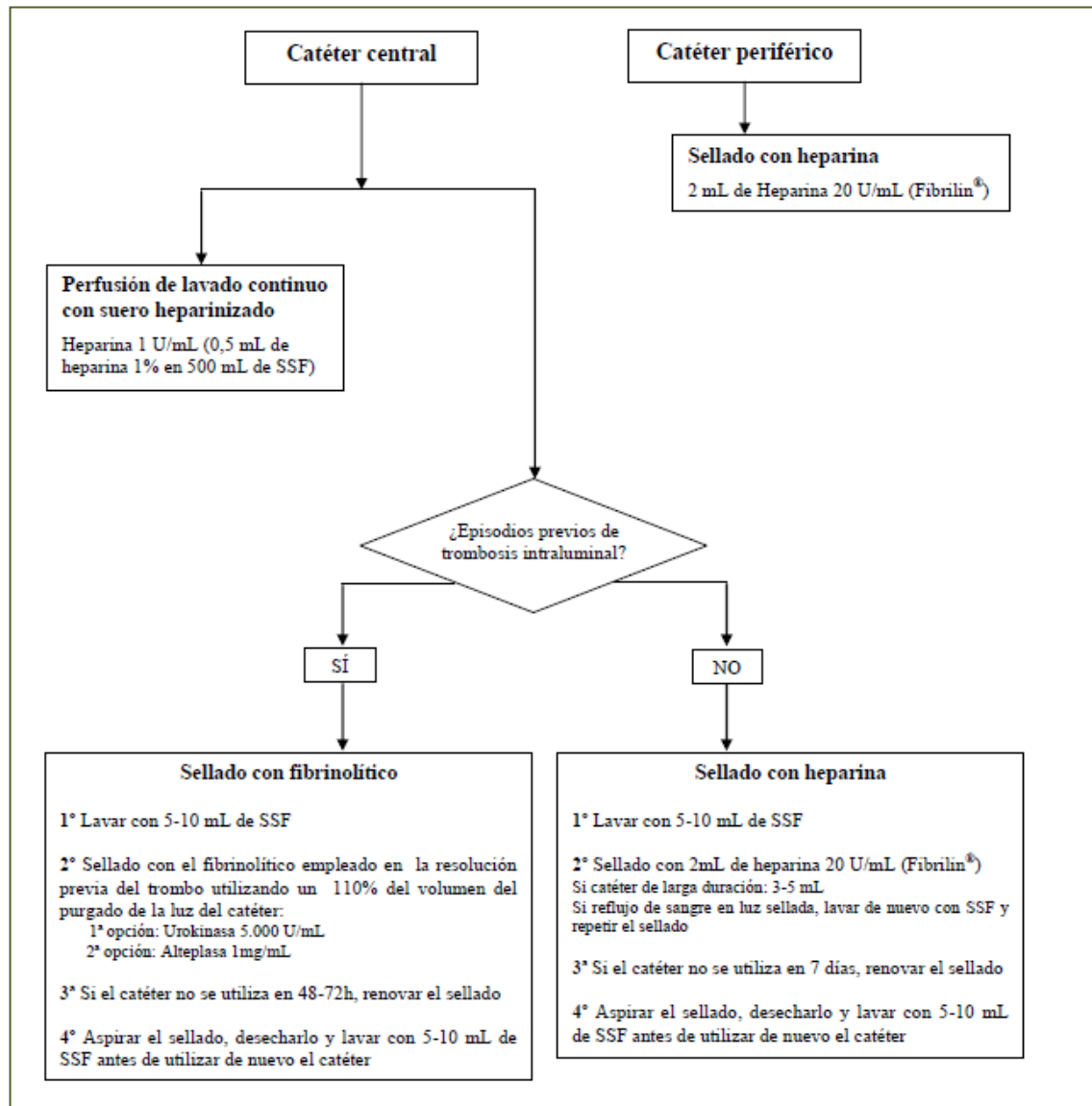
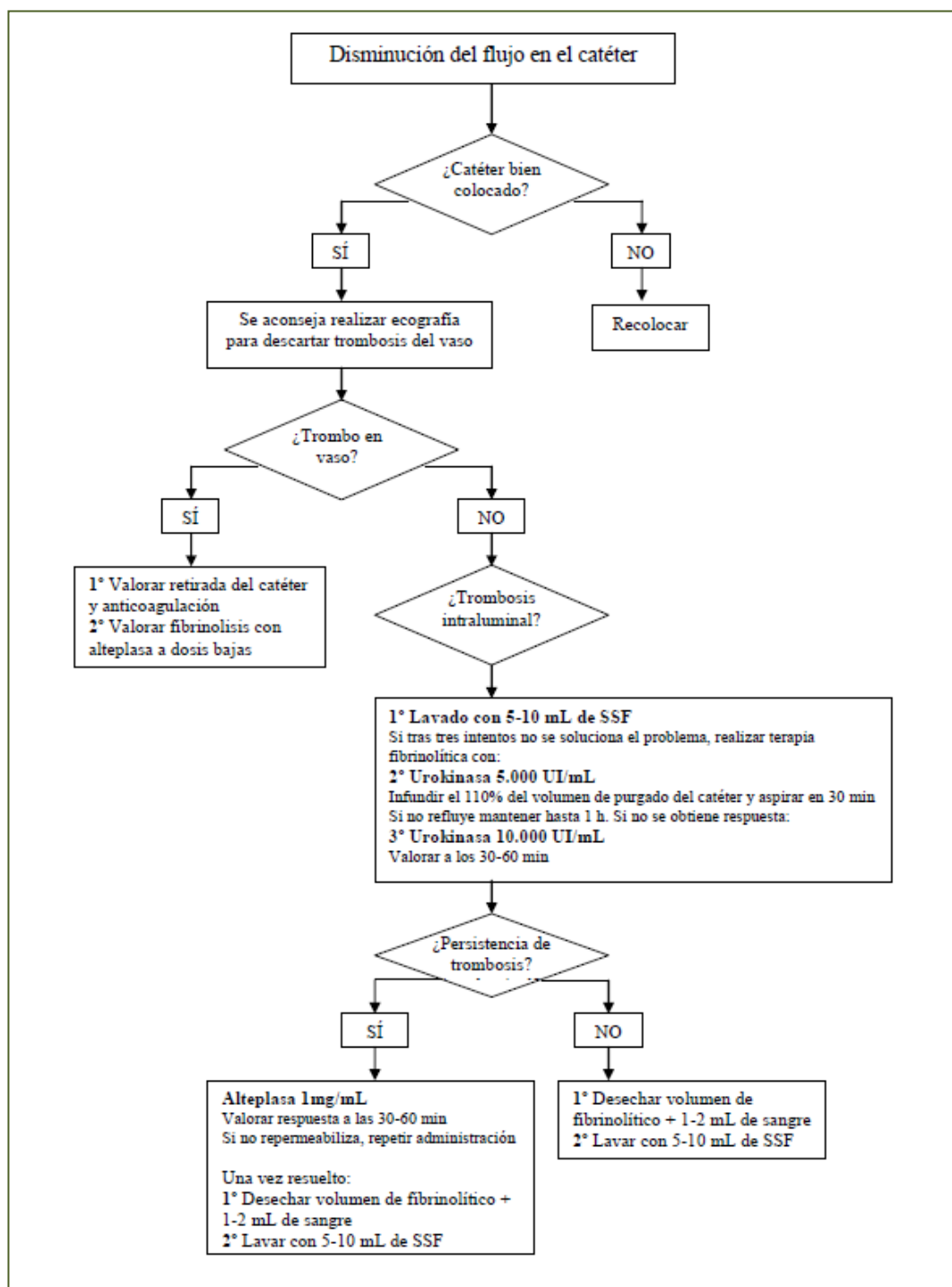


Figura 9. Tratamiento de la trombosis intraluminal



4.4.2 Revisión del manejo de fórmulas extemporáneas

Tras el estudio de administración, una de las incidencias más frecuentes fue la de que el personal de enfermería no agitaba las suspensiones previamente a su administración y que en algunos casos desconocían la metodología de preparación de algunas suspensiones en concreto. Como medida para solucionar este problema se elaboró la Tabla 43.

Tabla 43. Condiciones de preparación y estabilidad de soluciones y suspensiones (susp.) extemporáneas.

Principio activo	Nombre del medicamento	Composición	Reconstitución	Periodo de validez
Amoxicilina	Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo susp oral	Amoxicilina (DOE) (trihidrato) 250 mg	Invertir el frasco 2-3 veces para desprender el polvo adherido al fondo. Añadir agua hasta la hendidura del frasco situada por encima de la etiqueta. Invertir el frasco y agitar vigorosamente. Completar con agua hasta la hendidura del frasco. Agitar de nuevo para homogeneizar la suspensión antes de su uso.	Una vez realizada la suspensión, mantiene su validez durante 14 días a temperatura ambiente (25°C).
Amoxicilina/ clavulánico	Augmentine 100 mg/12,5 mg/ml polvo susp oral	Amoxicilina (trihidrato) 100 mg Acido Clavulánico (en forma de clavulanato de potasio) 12, 5 mg	Comprobar que el cierre esté intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Llenar el frasco con agua justo hasta debajo de la marca de la etiqueta del frasco, invertir y agitar bien. Enrasar con agua hasta la marca exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.	Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) una vez realizada la suspensión: el plazo de validez en estas condiciones es de 7 días.
Azitromicina	Zitromax 200 mg/5ml polvo susp oral	La suspensión reconstituida contiene 200 mg/5ml de azitromicina base (equivalentes a 209,64 mg de azitromicina dihidrato/5 ml), y 3,9 g de sacarosa.	Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente. Abra el frasco presionando sobre el tapón con fuerza y girándolo al mismo tiempo. Agregue la siguiente cantidad de agua en función del tamaño del frasco (para ello puede utilizar la jeringa dosificadora que se acompaña). Frasco de 15 ml: 10 ml de agua (frasco de 30 ml: 15 ml de agua; frasco de 37,5 ml: 19 ml de agua, aunque no están disponibles en nuestro centro) Coloque el tapón de plástico perforado y presiónelo hasta que quede introducido en la boca del frasco. Cierre el frasco con la tapa metálica. Agite enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea y cada vez que se utilice. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contendrán 200 mg de azitromicina.	La suspensión oral reconstituida es estable a temperatura ambiente durante un período de 10 días, tras el cual debe ser desechada.
Cefixima	Denvar suspensión	Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Cefixima, 100 mg (en forma de trihidrato), y aprox. 2,5 g de sacarosa.	Para la preparación de la suspensión, llenar el frasco con agua potable hasta el nivel marcado, cerrar correctamente y agitar hasta conseguir una suspensión uniforme. Agitar cada vez antes de su uso.	Debe utilizarse antes de transcurridos 14 días.
Cefuroxima	Zinnat 250 mg/5 ml granulado susp oral	Cefuroxima (D.O.E.) (axetilo) 250 mg; Sacarosa 2,289 mg; Aspartamo (E951) 45 mg	1. Agitar el frasco para desprender los gránulos. Retirar la tapa y la membrana termo sellada. Si ésta última no está presente o está defectuosa el producto debe ser devuelto a la farmacia. 2. Llenar el vasito que se incluye en el estuche, con agua hasta la marca indicada. Esa cantidad de agua es suficiente para reconstituir la suspensión de 60 ml. 3. Añadir el agua al frasco de una vez. 4. Introducir el adaptador de la jeringa dosificadora en el cuello del frasco. Presionar hacia abajo completamente hasta que el adaptador encaje perfectamente en el cuello del frasco. 5. Volver a colocar la tapa. Invertir el frasco y agitar hasta obtener una suspensión homogénea. Volver a poner el frasco en posición horizontal y agitar vigorosamente. 6. Mantener la suspensión reconstituida en nevera durante al menos una hora antes de tomar la primera dosis.	Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) por un periodo máximo de 10 días.
Claritromicina	Klacid 25 mg/ml granulado susp oral	En 1 ml: Claritromicina 25 mg; sacarosa 0,549 g; aceite de ricino 3,22 mg	1. Abrir el tapón de seguridad presionando hacia abajo y girar en sentido contrario a las agujas del reloj. 2. Añadir agua con cuidado para no sobrepasar la marca y cerrar con el tapón de seguridad. 3. Invertir el frasco y luego agitar. 4. Dejar reposar unos minutos antes de completar de nuevo con agua hasta la marca y volver a agitar. 5. Acoplar el tapón perforado a la boca y presionar hasta que encaje totalmente. La suspensión reconstituida es de color blanco y tiene sabor a frutas.	2 semanas a temperatura ambiente(15-30°C).

Principio activo	Nombre del medicamento	Composición	Reconstitución	Periodo de validez
Fluconazol	Diflucan 50 mg/5 ml polvo susp oral	Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 50 mg de fluconazol, 2,9 g de sacarosa.	Invierta el frasco y golpéelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente. Agregue un poco de agua y agítelo enérgicamente. Completar con agua hasta la señal de nivel marcada en el frasco. Tape éste y agítelo nuevamente, hasta conseguir una suspensión homogénea.	Suspensión oral reconstituida: 14 días desde la fecha de reconstitución, mantenido a temperatura ambiente. No congelar.
Fluconazol	Diflucan 200 mg/5 ml polvo susp oral	Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de fluconazol y 2,7 g de sacarosa.	Invierta el frasco y golpéelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente. Agregue un poco de agua y agítelo enérgicamente. Completar con agua hasta la señal de nivel marcada en el frasco. Tape éste y agítelo nuevamente, hasta conseguir una suspensión homogénea.	Suspensión oral reconstituida: 14 días desde la fecha de reconstitución, mantenido a temperatura ambiente. No congelar.
Micofenolato de mofetilo	Cellcept 1g/5 ml polvo susp oral	5 ml de la susp reconstituida contiene 1 g de micofenolato mofetilo (Cada frasco contiene 35 g de micofenolato mofetilo en 110 g de polvo para suspensión oral).	1. Golpear ligeramente el frasco cerrado varias veces para soltar el polvo. 2. Medir 94 ml de agua purificada en una probeta. 3. Añadir al frasco aproximadamente la mitad de la cantidad total de agua purificada y agitar bien el frasco cerrado durante 1 minuto aproximadamente. 4. Añadir el resto del agua y agitar bien el frasco cerrado durante 1 minuto aproximadamente. 5. Quitar el cierre a prueba de niños y acoplar el adaptador en el cuello del frasco. 6. Cerrar el frasco herméticamente con el cierre a prueba de niños.	La suspensión reconstituida tiene un periodo de validez de 2 meses.
Linezolid	Zyvoxid 100 mg/5 ml granulado susp oral	Cada 5 ml contienen 100 mg de linezolid, 105 mg de sodio, 1,05 mg de sacarosa, 35 mg de aspartamo (equivalente a 20 mg de fenilalanina) y edulcorantes (fructosa y sorbitol).	Despegar el granulado y reconstituir utilizando 123 ml de agua en dos alícuotas aproximadamente iguales para obtener 150 ml de suspensión oral. La suspensión debe agitarse vigorosamente entre cada adición de agua. Antes de usar, invertir suavemente el frasco varias veces. No agitar.	Tras reconstituir: 3 semanas Mantener el frasco en el cartónaje externo.
Valganciclovir	Valcyte 50 mg/ml polvo susp oral	La solución reconstituida contiene 50 mg por ml de valganciclovir (como hidrócloruro)	1. Medir 91 ml de agua en una probeta graduada. 2. Quitar el tapón a prueba de niños, añadir el agua en el frasco y cerrar el frasco con el tapón a prueba de niños. Agitar el frasco cerrado hasta que se disuelva todo el polvo formando una solución clara, de incolora a parda. 3. Quitar el tapón a prueba de niños y poner el adaptador en el cuello del frasco. 4. Cerrar bien fuerte el frasco con el tapón a prueba de niños.	49 días. Conservar en nevera entre 2-8°C

5 DISCUSIÓN

La atención farmacéutica en pacientes críticos pediátricos plantea numerosos retos como son la ausencia de información publicada sobre muchos de los medicamentos utilizados fuera de indicación, la escasez de presentaciones comerciales disponibles en formas de dosificación y en concentraciones adecuadas para estos pacientes, el peso específico de medicamentos intravenosos sobre el total de los prescritos, los cálculos necesarios previos a la administración y la variabilidad existente en la dosificación en función de la situación clínica de los pacientes^{4,5}. Además, hay que tener en cuenta que cuando se produce un error en esta población, hay más probabilidad de que la gravedad clínica consecuencia de éste sea mayor por el estado crítico del paciente. Esta característica unida a la complejidad del circuito de utilización de medicamentos en los hospitales hace que sea necesario un abordaje multidisciplinar que incremente la seguridad y facilite la implantación de mejoras en las fases de prescripción, dispensación y administración de medicamentos en beneficio del cuidado del paciente.

En base a esta perspectiva, el presente trabajo nace del fruto de una colaboración multidisciplinar entre el Servicio de Farmacia y la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos de nuestro Hospital, cuyos objetivos principales fueron los de describir y cuantificar los errores de medicación en la fase de prescripción y administración, para establecer líneas de mejora en sus actividades que potencien el uso racional del medicamento. Paralelamente a esto, se diseñó y evaluó el impacto de un programa docente para el farmacéutico pediátrico que pudiera servir como modelo inicial para otros centros.

Previamente a profundizar en la discusión de los resultados obtenidos en nuestro estudio, es importante destacar tres aspectos fundamentales previos al inicio del proyecto.

En primer lugar y en relación al estudio de prescripción, hay que decir que el programa de prescripción electrónica ya estaba implementado en la UCIP. El Servicio de Farmacia trabajaba diariamente siguiendo un procedimiento de atención farmacéutica orientado a registrar y cuantificar todas las intervenciones realizadas. Este procedimiento era común para todas las especialidades médicas y fue validado en el año 2010²²¹. Sin embargo, hasta la

fecha, no se había realizado un estudio en profundidad de errores de medicación en pacientes críticos pediátricos, ni se diferenciaba la validación básica de la validación avanzada en estos pacientes en concreto. En cuanto a la primera fase del estudio, cabe destacar que el farmacéutico llevaba utilizando el sistema de registro de las intervenciones durante los 4 años de su residencia y por lo tanto estaba habituado a la identificación de los motivos de intervención, gravedad clínica de ésta e impacto del farmacéutico en el cuidado del paciente, tanto en unidades de adultos como en áreas pediátricas. Al comienzo del estudio, el farmacéutico poseía una formación general de pediatría y durante las horas de guardia, era el responsable de la validación de todas las prescripciones del hospital, incluidas las de UCIP, a pesar de que esta actividad se realizaba sin poder asistir a las sesiones clínicas ni observar presencialmente al paciente.

En segundo lugar y en relación al estudio de administración, cabe destacar que el año anterior al inicio del proyecto se había trabajado en un programa de implantación de bombas de infusión inteligentes que había fomentado una excelente colaboración entre el Servicio de Farmacia y el personal de enfermería de la UCIP. También se estaban implantando guías de administración de medicamentos intravenosos y mapas de compatibilidad de fármacos para su utilización por parte del personal de enfermería con el objetivo de homogeneizar su administración^{166,195}. Asimismo, se había llevado a cabo un estudio observacional de errores de administración de medicamentos en una unidad médica de adultos no críticos del mismo hospital²²². Todo ello facilitó que se aceptara la propuesta de realizar un proyecto similar con la participación de varios observadores en la UCIP.

En tercer lugar y en relación con el programa de formación, recalcar que las rotaciones clínicas establecidas hasta ese momento para los residentes de Farmacia incluían en el último año de su residencia una rotación general por la farmacia satélite del Hospital Materno–Infantil y una rotación clínica por Cardiología Pediátrica, en la que a pesar de que se participaba en algunas sesiones clínicas, el trabajo en planta del residente se focalizaba en la información de los pacientes al alta sobre las fórmulas magistrales que debían tomar. En cuanto a la formación en cuidados intensivos, no se habían establecido rotaciones clínicas ni en plantas de adultos ni en las de niños.

A continuación, pasamos a considerar los aspectos más destacados extraídos de los resultados de nuestro estudio, desglosados por cada objetivo expuesto en esta tesis doctoral.

5.1 ESTUDIO DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN

El objetivo principal de este estudio fue el de analizar y cuantificar los errores de prescripción detectados por el farmacéutico en dos fases diferenciadas en el grado de formación del farmacéutico validador. La primera etapa sirvió como entrenamiento al investigador para familiarizarse con el trabajo de la UCIP a nivel clínico. Durante esta primera fase el farmacéutico comenzó a asistir a las sesiones clínicas de la UCIP y se responsabilizaba de su validación, compatibilizando esta actividad con la revisión de las prescripciones de Pediatría General, Nefrología, Oncología Infantil, UCI Neonatal, Cuidados Intermedios de Neonatos, Ginecología y Obstetricia.

En la segunda fase, que coincidió con la formación avanzada en UCIP del farmacéutico especialista, se describieron y cuantificaron los errores de medicación detectados tras un seguimiento farmacoterapéutico avanzado, con una mayor disponibilidad de tiempo para la validación de cada prescripción, ya que el farmacéutico se dedicó exclusivamente a esa área y a las actividades relacionadas con esta tesis doctoral.

5.1.1 Indicadores globales obtenidos en las dos fases

En la primera etapa del estudio, se registraron un total de 38 errores, que supusieron 3,87 errores/100 estancias. En la segunda fase, se detectaron un total de 138 errores, aumentando este índice a 17,62 errores/100 estancias, lo que supuso una diferencia estadísticamente significativa entre los dos períodos del proyecto (Tabla 18). Por ello, podemos decir que con el programa de formación diseñado por y para el farmacéutico residente, éste es más capaz de detectar errores de prescripción antes de que el medicamento sea administrado.

Nuestro estudio cuantifica un total de 180 intervenciones en los 170 días que incluyen las dos fases del estudio de prescripción (1,05 intervenciones/día). En la bibliografía existe una gran horquilla de resultados en estudios similares al nuestro en cuanto al total de intervenciones registradas y el período de observación, tanto en población adulta como en población pediátrica. Podemos ver que nuestros datos superan en número de intervenciones totales y en intervenciones/día las 109 en 4 meses del estudio en población pediátrica de Zhang y cols²³⁷(0,9 intervenciones/día), pero es un porcentaje menor que el del equipo de Kucukarlsan que cuantificaron 150 intervenciones en tres meses en una Unidad de Cuidados Intensivos de adultos²³⁸(1,66 intervenciones/día). Estudios antiguos realizados en unidades de bajo nivel tecnológico cuantificaron nada menos que 361 intervenciones en 2 semanas (25,78 intervenciones/día)⁶⁴.

Si evaluamos los indicadores de calidad de prescripción en población adulta a nivel nacional, se describen rangos que van de 0,007 a 0,032 intervenciones/día/cama (o errores por estancia)^{239,240}. En población pediátrica destacamos el estudio de Ghaleb en Reino Unido que encuentra una tasa de error del 13,2% de las líneas de prescripción diferentes revisadas en cinco hospitales con prescripción manual, pero no indica errores/estancias⁴⁹. Potts y cols encontraron una tasa de 0,2% de errores¹³¹ y Folli entre un 0,45 -0,49%⁴. A nivel nacional destaca el estudio multicéntrico de Fernández-Llamazares, que incluyendo hospitales con prescripción manual y electrónica, obtiene una media de intervenciones de 0,014 intervenciones/paciente/día²⁴¹ o el realizado en las Urgencias Pediátricas del Puerta de Hierro de Madrid en el que encuentran un 9,6% de errores en los informes al alta de las Urgencias Pediátricas, lo que correspondería en pacientes ingresados con un 0,09 errores/estancia^{49,242}.

Las Unidades de Cuidados Intensivos han mostrado una frecuencia de errores diversa en los diferentes estudios publicados. Algunos estudios internacionales observan valores similares a los nuestros, cuantificando unos rangos que van de 0,01 a 0,947 intervenciones/día/cama^{238,243,244}. En un estudio de mayor calidad, Zhang cuantificó las intervenciones farmacoterapéuticas llevadas a cabo por un farmacéutico clínico dentro de un estudio aleatorizado con 160 pacientes en el que se incluyeron dos grupos, el experimental en el que el farmacéutico revisaba las prescripciones, y el control en el que no existía la participación de éste. De las 683 prescripciones validadas por el farmacéutico, un 4,53% se consideraron error²⁴⁵. También en otro estudio controlado se identificaron tasas de 0,01-0,02 intervenciones/día/cama²³⁸ y en una UCIN de un hospital de Nueva Zelanda se cuantificó una tasa de 0,02 errores/día/cama²⁴⁶. En nuestra UCIP, obtenemos unos datos de 0,038 y de 0,17 errores/día/cama en la primera y la segunda fase respectivamente, lo que está en línea con los resultados obtenidos en la literatura científica.

Se debe tener mucha precaución con la comparación directa de los resultados entre los estudios, dado que hay diferentes factores que determinan sus resultados. En primer lugar, debemos tener en cuenta las diferencias en cuanto a la metodología utilizada. Así por ejemplo, la manera de cuantificar las líneas de prescripción validadas (incluyendo sólo las que son modificadas por el prescriptor o el total de validadas) es fundamental en el cálculo de los resultados globales⁹⁷. Esto depende del sistema de recogida de datos que se haya utilizado, muchas veces determinado, como en nuestro estudio, por sistemas de prescripción electrónica que son diferentes en cada hospital. Nosotros hemos decidido comparar nuestros resultados por estancias o errores/día, en vez de por líneas de prescripción validadas que superan en ambas fases las 8000 por cuantificar también en la

validación de la orden médica las líneas no modificadas, lo que hubiera diluido nuestros resultados. Otra de las variables es la propia definición del error y los denominadores descritos en los indicadores utilizados. Tampoco se debe olvidar los factores propios de cada unidad clínica como son el tipo de pacientes, el número de pacientes que se siguieron, y el ratio farmacéutico:paciente. Kelli J y cols cuantificaron las intervenciones y los errores detectados por farmacéuticos clínicos pediátricos tanto en camas de pediatría general como en pacientes críticos. Aunque no pudieron extraer tasas de error por órdenes prescritas dadas las limitaciones informáticas del hospital, del total de hojas de prescripción revisadas un 5,9% contenían algún tipo de error de prescripción²⁴⁷. La inclusión de diferentes tipos de error también constituye un problema para la comparación de los estudios. Por ejemplo, en un estudio reciente, Booth y cols pasan de una tasa de errores de 892/1000 día- cama a 447 errores/1000 día-cama²⁴⁸ pero cuantifican de la misma manera errores clínicos y no clínicos. Publicaciones más antiguas incluso describen una alta tasa de error (14,7 incidentes por cada 100 admisiones) a pesar de utilizar la metodología de notificación espontánea¹⁸⁵.

En segundo lugar, recalcar el tiempo empleado por los farmacéuticos clínicos en cada estudio. Así, el ensayo controlado realizado por Zhang y en la publicación de Leape, el farmacéutico investigador incluía su participación en fines de semana dedicando además un 80% de su jornada laboral a la detección de errores^{108,245}. En el de Krupicka y cols utilizando solamente dos días laborables a la semana en las rondas clínicas con el equipo médico, consiguieron realizar un total de 35 intervenciones por cada 100 pacientes/día⁵³. El trabajo de Izco y cols realizado en adultos especifica una dedicación diaria de 5 horas a la revisión de los pacientes ingresados y registró un total de 0,0323 intervenc./día-cama²⁴⁹. A diferencia de esto, en nuestro estudio, el farmacéutico estaba todos los días de lunes a viernes en la ronda clínica, estrategia más parecida a la publicación de Kaushal en la que con la dedicación de un farmacéutico clínico en UCIP a tiempo completo cuantificó 6 errores por 1000 paciente-día¹⁹².

En tercer lugar, cabe destacar la importancia del nivel tecnológico de la unidad donde se desarrolle el estudio. Así por ejemplo, en unidades sin prescripción electrónica se han descrito altas tasas de errores como la del 16,8% de Burmester y cols¹⁸² o el 38% de Tisdale⁹¹. Otros estudios como el mencionado anteriormente de Strong justifican su alta tasa de error en parte por el alto porcentaje de discrepancias por ilegibilidad de las prescripciones, factor que es evitado en nuestra UCIP por tener prescripción electrónica⁶⁴. Por este motivo han sido muchos los estudios centrados en evaluar el impacto de la implantación de programas de prescripción electrónica en UCIP. Por ejemplo, Kadmon y

cols cuantificaron reducciones de los errores de prescripción estadísticamente significativas al implementar programas de prescripción electrónica con módulos de ayuda al cálculo de dosis en función del peso, pasando de un 5,5% a un 0,7%¹²⁸. Por su parte Potts y cols pasaron de un 30,1% a un 0,2% tras la implantación de un programa similar¹³¹.

Lo más novedoso de esta tesis doctoral quizás sea el punto de vista del estudio, ya que nuestro proyecto está centrado en identificar si existe una mayor capacidad de detectar errores en función del grado de formación del farmacéutico, punto que no está desarrollado en la literatura científica. Desde el primer momento, este estudio surge desde la hipótesis de que una mayor formación del farmacéutico en cuidados críticos pediátricos podría tener como consecuencia una mayor detección de errores durante la validación de las prescripciones, lo que podía conllevar a su vez, una mayor seguridad en el cuidado del paciente. Esta perspectiva difiere de la mayoría de los estudios, en los que se cuantifica la implantación de una intervención desde la perspectiva de la reducción de los errores cometidos por los médicos a través de programas educativos dirigidos sólo a ellos y asumiendo la capacidad del farmacéutico para detectar las desviaciones como constante^{250,251}. Este cambio de perspectiva hay que tenerla en cuenta porque explica que en las fases post de los estudios pre-post de intervención se detecten menos errores, al contrario que en nuestro estudio, que cuantifica en la segunda fase más errores, relacionándolo así con una mayor capacidad de detección de éstos antes de que lleguen al paciente.

A nivel internacional, Alagha en una UCIP en Egipto y en un estudio relativamente reciente, utilizando varias medidas educativas consiguen reducir significativamente los errores de prescripción de un 78,1% a un 35,2%¹⁹¹. Por otra parte, Burmester, también en una UCIP y utilizando estrategias similares al anterior, pasa de un 16,8% a un 4,8%¹⁸². A nivel nacional existen dos estudios pre-post intervención con población similar a la nuestra, que evalúan medidas educativas para médicos. Uno realizado en Bilbao en el que se reduce la tasa de error de un 20,7% a un 19,2%⁵¹, y otro realizado en la UCIP de la Fundación Jiménez Díaz de Madrid que pasaron de un 34,2% a un 21,7% en las prescripciones que contenían errores¹⁵⁹. Ambos estudios no se hicieron mediante prescripción electrónica. En una revisión sistemática que estudia las diferentes intervenciones para reducir los errores, de los 20 estudios que se incluyeron con métodos educativos, sólo 14 lo posicionaron como la principal estrategia, encontrándose una eficacia muy variable, entre un 49% a un 87% de reducción de los errores de medicación⁹⁷. No es el objetivo de este estudio conocer si es más eficaz una estrategia dirigida a los médicos o a los farmacéuticos, pero sí entendemos que formar a los farmacéuticos

probablemente aumentaría la calidad de las intervenciones realizadas posteriormente en el resto de profesionales, además de mejorar el trabajo multidisciplinar.

A pesar de la limitación de nuestro trabajo por ser el reflejo de la formación de un solo farmacéutico, la nula variabilidad interindividual supone una ventaja como estudio exploratorio del posible papel que tuvo el programa de formación en la mejora de la atención farmacéutica en pacientes críticos pediátricos. Este estudio pone de manifiesto que sin una buena formación, es difícil detectar errores en este tipo de pacientes, y por ello se hace necesario no sólo ampliar el estudio a otros centros, sino también analizar la posible implicación que podría tener en la reducción de las estancias de los pacientes.

5.1.2 Tipos de errores detectados y tipos de Resultados Negativos asociados a la Medicación

En primer lugar, debemos destacar que el estudio se diseñó para detectar diferencias entre las dos fases de estudio en el total de errores detectados. Por ello, no podemos establecer si existen diferencias significativas entre los subgrupos de error. A continuación discutiremos las diferencias entre las dos fases de manera numérica.

Del total de las intervenciones realizadas en ambas fases del estudio, un total de 11 intervenciones (menos de un 7% del total) se realizaron en ausencia de error, siendo la segunda fase la que aglutina la mayoría de este tipo de recomendaciones. Esto parece estar motivado por dos razones. La primera, el mayor tiempo de validación disponible para cada paciente en la segunda fase. La segunda, y quizás la que adquiere más importancia tras analizar los resultados, que es la influencia del curso de formación que realizó el residente en la UCIP con el que aprendió a validar la fluidoterapia. Este aprendizaje potenció la actualización de la orden médica de estas líneas de prescripción ya que el farmacéutico sabía optimizar la fluidoterapia en función del balance de entradas y salidas de los medicamentos por vía parenteral. En este sentido se realizaron 18 intervenciones en la fase post intervención. La fluidoterapia es una parte esencial de la farmacoterapia del paciente en el ingreso en la UCI, pero sin embargo los errores relacionados con ella están, en general, pobremente cuantificados en la bibliografía con la excepción de algunos estudios como el de Mousavi en el que se describen 1,3 errores por paciente hospitalizado²⁵². Si nosotros realizamos el cálculo de estos errores en la segunda fase nos sale un porcentaje bastante menor (0,20 errores por paciente hospitalizado).

En la primera fase de nuestro estudio la mayoría de las intervenciones realizadas estuvieron relacionadas con la seguridad en la utilización de medicamentos (62,5 %), seguidas por las

intervenciones de indicación (15%) y de eficacia (12,5%). Los resultados son parecidos al estudio argentino de Fontana y cols⁵⁰ que observaron que el 52,5% de los problemas estuvieron relacionados con la seguridad de los medicamentos, el 32,5% con la efectividad, y un 15% con la necesidad. La población pediátrica incluida en este estudio (todo un hospital infantil) y no sólo los niños ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos puede explicar las diferencias halladas. En nuestro estudio, la constante monitorización de los niños en la UCI de pediatría provoca que la valoración de la eficacia del tratamiento sea continua y que se realicen los cambios farmacoterapéuticos necesarios en un corto período de tiempo. Esto puede tener un aspecto negativo, que es el de cambiarlos incluso antes de ser prescritos electrónicamente y validados por el farmacéutico, pero este punto se trata en la variable de *momento de la detección del error*.

El cambio en el perfil de RNMs detectados en la segunda fase de nuestro estudio respecto a la primera (las intervenciones relacionadas con la eficacia aumentan considerablemente hasta un 44%), pudo deberse a que en la segunda fase se incluyeron gran cantidad de intervenciones relacionadas con la vía de administración errónea catalogadas en la mayoría de las ocasiones como ineficacia cuantitativa (pasaron de un 2,5% a un 30% de este tipo de errores en la primera y segunda fase respectivamente). La causa principal de estos errores se debió a que en la base de datos de medicamentos (Farhos Gestión[®]) del Servicio de Farmacia algunas de las fichas de medicamentos estaban incompletas en el campo *vía de administración*. De este modo era imposible que el médico eligiese correctamente la vía de administración. Cuando el farmacéutico se familiarizó con la administración de medicamentos en la UCIP y tras sospechar que podía haber problemas en este sentido en la prescripción pudo identificar las posibles discrepancias en las sondas prescritas y las utilizadas en la administración revisando la hoja de administración de enfermería. Por ejemplo, en numerosas ocasiones se seleccionó la vía oral o nasogástrica cuando debía prescribirse sonda transpilórica. Tenemos que tener en cuenta que a pesar de que por número este tipo de error ha tenido una influencia importante en el indicador global de errores, éstos suelen tener un nivel de riesgo bajo dado que una vez que se completan las fichas de los medicamentos parece poco probable que se vuelva a repetir en otra ocasión.

Por otro lado, también observamos no sólo que con una mayor formación se detectan más errores tanto de sobredosificación como de infradosificación, sino que también parece afectar a la capacidad de identificar errores por omisión, dado que aumenta el número de este tipo de errores detectados con una formación avanzada (pasa de 5 a 7 errores). A pesar de aumentar el número, el porcentaje respecto al total de discrepancias en la segunda fase disminuye (12,5% vs 6,43%). Dada la complejidad de detectar errores de omisión de un

medicamento necesario desde el nivel básico de formación, parece razonable pensar que la asistencia regular a las sesiones clínicas favorece la identificación de los casos en los que el paciente no tiene prescrito un medicamento que necesite. En algunos estudios nacionales los errores por omisión de un medicamento necesario constituyeron el 6,9% del total de los errores identificados, como en el estudio del Hospital Puerta de Hierro²⁴². Sin embargo esta población no es comparable con la nuestra porque se realizó en una unidad de Urgencias Pediátricas donde existe una casuística muy diferente. Por nuestra experiencia de validación de la prescripción de otras plantas médicas y de adultos era esperable que alguno de estos errores por omisión detectados se debiera a la ausencia del protector gástrico en la prescripción; sin embargo no ocurrieron casos de este tipo. Probablemente el riesgo intrínseco existente de úlcera al ingreso en este tipo de unidad haya podido influir en la sistemática de prescripción en este sentido.

Además, es interesante reflejar que a pesar de que la segunda fase del estudio es más corta, el farmacéutico especialista detecta más errores de medicamentos prescritos sin indicación (cuatro veces más vs la primera fase). La presencia continua en las sesiones clínicas y un mayor conocimiento de la patología cardiovascular, la más prevalente en la UCIP, fomentaron este tipo de intervenciones. En relación con esto, recordemos que dada la naturaleza de la población estudiada, un error de indicación no incluyó la situación de *off-label*, siempre que estuviera suficientemente justificada.

Tal y como se ha descrito anteriormente en la introducción, no existe un consenso sobre el concepto de error de prescripción ni unas categorías universalmente aceptadas^{21,49,253,254}. Por ello, comparar los tipos de errores detectados en nuestro estudio con otras publicaciones es una tarea complicada. Hay que tener en cuenta que algunos artículos incluyen como intervenciones las consultas de medicamentos y la aclaración de órdenes médicas por ilegibilidad de éstas. Por ejemplo, el equipo de Cunningham, gracias a la actividad de varios farmacéuticos clínicos pediátricos tanto en camas de pediatría general como en pacientes críticos, detectó un número muy elevado de intervenciones por órdenes incompletas, a pesar de que no pudieron extraer tasas de error por limitaciones informáticas del propio hospital²⁴⁷.

En nuestro estudio y durante la actividad asistencial realizada en paralelo a esta investigación, se resolvieron consultas sobre administración de medicamentos (la mayoría de ellos intravenosos), pero éstas no se tuvieron en cuenta en el estudio porque no se consideraron error. Por otro lado, la utilización de prescripción electrónica en el 100% de las camas evitó las órdenes médicas ilegibles, siendo la categoría de *clarificación de orden médica*

utilizada en los casos en los que se solicitaba información porque el validador consideraba que enfermería podía malinterpretar la prescripción por falta de información relevante, dando lugar a la posibilidad de un error en la administración del medicamento. En nuestro estudio, se valoraron la *clarificación de la prescripción* y *solicitud de información* individualmente, lo que dio lugar a que algunas intervenciones se considerasen directamente como no RNM y otras como RNM potenciales. Por ejemplo, en algunas ocasiones se añadió una nota en relación con el fin de la fecha de tratamiento antibiótico, dado que si este campo de *fecha fin* estaba vacío, existía riesgo de prolongar el tratamiento cuando no era necesario.

A pesar de que en otros trabajos publicados la solicitud de información es el motivo más frecuente⁴⁹, la sobredosificación es uno de los escenarios más habituales en los procesos de intervención farmacéutica^{192,255,256}. A nivel nacional e internacional existen varios estudios en los que se han descrito errores por omisión en un alto porcentaje de los casos, como por ejemplo la omisión de la forma farmacéutica o de la firma del prescriptor^{49,242}. Sin embargo en nuestro programa de prescripción electrónica no existe la posibilidad de que se produzca este error y así lo demuestran los resultados que no contienen ningún error en este sentido. En UK, Warrick y cols estudiaron el impacto de la PE en el número y tipo de errores, y concluyeron que los tipos de errores producidos con sistema manuscrito y electrónico eran diferentes, siendo erradicadas las prescripciones ilegibles y reduciendo de un 8,1% a un 1,4% las omisiones de medicamentos¹⁸⁸. A pesar de esto, se introdujeron nuevos errores principalmente producidos por la selección inadecuada de dosis de un medicamento preestablecido en la lista desplegable¹⁸⁸, casos no identificados en nuestro estudio.

Al igual que en nuestros datos presentados en ambas fases, hay autores que señalan la importante aparición de dosis 2, 3 y hasta 10 veces superiores a las recomendadas en niños^{58,59}, lo que está en línea con nuestros resultados. Especialmente interesante resulta comprobar cuál ha sido el umbral de los diferentes autores en términos de dosificación. Por ejemplo, Martínez–Marrodán lo establecieron en un 20% por encima de lo recomendado, mientras que otros autores lo establecen en un 10%^{5,242}. En nuestro estudio, sin embargo, fuimos mucho más estrictos definiendo este límite, partiendo de desviaciones de un 1,5% pero con diferente impacto en la gravedad clínica en función del umbral y del principio activo. En el estudio multicéntrico realizado en España para conocer los errores de prescripción en la población pediátrica hospitalizada, se encontraron que el 49,3% estaban relacionados con la dosis, un 10,7% con el medicamento incorrecto y un 9,3% con la frecuencia de administración errónea. Como hemos mencionado anteriormente, en nuestro estudio los errores de dosis (mayores) fueron frecuentes pero entre las dos fases no

llegaron a estos porcentajes (17,50% vs 24,29%), pero debemos tener en cuenta que el módulo de prescripción de infusiones intravenosas (asociado a las mezclas estándares) estaba implementado en la UCIP, lo que produce que no se cuantifiquen tampoco muchos errores de ritmos de perfusión o de falta del fluido en la perfusión, como ocurre en el estudio de Warrick¹⁸⁸.

En relación al error por frecuencia de administración incorrecta, son varios los estudios nacionales e internacionales que lo catalogan como uno de los más frecuentes^{62,241}, y también en nuestro estudio se detectó de manera considerable en ambas fases (7 y 6 casos en la primera y segunda fase respectivamente).

Otro de los aspectos que se deben destacar es que el comienzo de este estudio se solapó con el arranque del área de farmacocinética en nuestro Servicio de Farmacia. Esta actividad se localizaba en la Farmacia Central. El diseño del procedimiento normalizado de trabajo de la Unidad justo durante el desarrollo de esta investigación imposibilitó que se incluyeran como intervención las consultas y los informes realizados por este área, pero sí podemos decir que la presencia constante del farmacéutico en la UCIP facilitó la potenciación de esta actividad y aportó ideas de mejora a los responsables del área de cinética. Cuantitativamente debemos decir que estas intervenciones suponen un alto porcentaje de los datos registrados en algunos estudios (16% de 2500 intervenciones en un hospital oncológico de 600 camas de adultos con la participación de 56 farmacéuticos)²⁴⁴.

La mayoría de los errores fueron clasificados como potenciales y sólo 8 se identificaron como reales (ver ejemplos en la sección 4.1.3). Probablemente esto estuvo influido por la dificultad de identificar alteraciones clínicas provocadas por un error de medicación en este tipo de pacientes.

Como punto de interés a investigar en futuros estudios multicéntricos con un tamaño muestral mayor, sería el identificar las líneas de tratamiento con error de prescripción de cada uno de los medicamentos analizados respecto al total de las prescripciones de ese medicamento, para analizar de manera más precisa el riesgo de error.

5.1.3 Gravedad clínica e impacto de la recomendación

En relación con la gravedad clínica del error, cabe destacar que en el presente estudio se utiliza la misma escala de gravedad clínica de Overhage y cols y que también fue utilizada en otro estudio multicéntrico español^{83,241}. Nuestros resultados indican que la mayoría de los errores observados en ambas fases del estudio tienen al menos una moderada

significación clínica y que sólo se encontraron 3 errores con capacidad potencialmente letal, siendo los casos mayoritarios encontrados en la primera fase del estudio (2 vs 1). Esta tendencia se repite si observamos las intervenciones clasificadas como muy significativas, en la que se obtiene un porcentaje mayor en la primera fase del estudio (25% vs 10%). Estos datos son difíciles de interpretar pero este hecho puede estar relacionado con la mayor capacidad de detectar errores menos graves en la fase de formación avanzada (el número de errores con significación clínica menor es del 10% y 38% en la primera y segunda fase respectivamente).

En cuanto al impacto de la intervención, en ambas fases más de las tres cuartas partes de las intervenciones se clasificaron al menos como significativas. En un estudio realizado en el mismo hospital con la metodología de base utilizada en nuestro estudio, afirma que el punto de mayor desconocimiento en el registro de las intervenciones de los farmacéuticos junior es la clasificación del impacto de la intervención, y que además, estos tienen una mayor tendencia a disminuir la importancia de ciertas intervenciones²²¹. Sin embargo, esto no ocurre en nuestro trabajo, en el que el farmacéutico asiste de manera regular a las sesiones clínicas, principal diferencia con el estudio mencionado.

En la mayoría de las publicaciones que incluyen en sus estudios administración intravenosa de fármacos, se otorga menor significación clínica a las intervenciones que en nuestro trabajo, probablemente porque no cubren un 100% de pacientes críticos pediátricos. Así por ejemplo, Blum y Guy encontraron que sólo el 0,2% y el 0,5% de los errores detectados respectivamente se consideraron potencialmente letales^{17,63}. Un estudio realizado en un hospital pediátrico en Reino Unido cuantificó un 32,2 % de los errores como potencialmente dañinos en el paciente y de todos ellos un 15,5% se clasificaron con una gravedad clínica potencial significativa²⁴⁷. Lesar en cambio, revisando 200 casos de errores, identificó un alto porcentaje clasificados como graves (un 45%)⁶⁷. A nivel nacional se cuantificaron un 19,8% con gravedad clínica muy significativa y un 2% letales, teniendo el 65% de ellas un impacto significativo²⁴¹, siendo globalmente el impacto del farmacéutico menor que en nuestra observación. Es razonable pensar, que en los pacientes críticos la percepción del riesgo es mayor, lo que puede explicar que en nuestro estudio obtengamos un 80 % de las intervenciones al menos como significativas. En cuanto a los motivos de intervención más asociados a la gravedad al menos significativa encontramos la dosis prescrita o las omisiones de dosis como ocurre en otras publicaciones^{5,47,242}. Vilà de Muga y cols, en una Unidad de Urgencias Pediátricas también en un estudio pre-post intervención, observaron que los resultados, en términos de gravedad de los errores, fueron similares en

ambos periodos²⁵⁷. En la Fundación Jiménez Díaz tampoco encontraron diferencias significativas en los errores de gravedad moderada antes y después de la intervención²⁵⁸.

5.1.4 Medicamentos implicados en los errores

En primer lugar, debemos destacar que nuestro estudio parte de la premisa de que el perfil de medicamentos utilizados en ambas fases del estudio era similar. Los resultados obtenidos en la experiencia anterior con la implantación de bombas inteligentes respaldaron la hipótesis de que el perfil de medicamentos utilizados en la Unidad era sobradamente conocido y tenía una baja variabilidad en diferentes períodos de tiempo¹⁷¹. Por ello, a pesar de no haber recogido los datos de todos los medicamentos prescritos sino sólo los que contenían error, es improbable que las diferencias existentes entre los tipos de medicamentos utilizados afectaran de manera significativa a los resultados. En el estudio de Rodríguez Marrodán, teniendo en cuenta el mayor tamaño muestral y la naturaleza del área de Urgencias, se evaluaron las diferencias observadas en los errores de prescripción de cada uno de los medicamentos analizados, respecto de su prescripción total y únicamente hubo una disminución significativa en los errores asociados a amoxicilina en la fase postintervención²⁴². Dado que las muestras de ambas fases son pequeñas y que en la primera fase no hubo ningún principio activo que supusiera más del 5% de las intervenciones, se decidió estudiar este punto agrupando los medicamentos por grupos terapéuticos según la clasificación ATC. De este modo, se detectó que en ambas fases los grupos de medicamentos pertenecientes al sistema cardiovascular, digestivo, nervioso y antiinfeccioso englobaban la mayoría de los errores respecto del total de cada fase. Esto está en línea con los tipos de medicamentos más utilizados en una UCIP.

Son varios los estudios que identifican a los antibióticos y los sedantes como los medicamentos más asociados con errores aunque no incluyan entre sus pacientes un alto porcentaje de población crítica^{19,241}. Sin embargo, la comparación de los medicamentos implicados en los errores con otros estudios resulta complicada por varios aspectos. En primer lugar, porque dependen del tipo de pacientes que se traten en cada unidad de hospitalización, como urgencias o áreas de cuidados intensivos⁶². Así por ejemplo, publicaciones en población adulta en unidades de cuidados intensivos, apuntan algunos grupos terapéuticos (antiinfecciosos, antiulcerosos y antieméticos) como protagonistas de la mayoría de las intervenciones, sin incluir los fármacos cardiovasculares entre los más asociados a errores²⁵⁹. Sin embargo, en nuestra UCIP, referente nacional en cardiología infantil es esperable que este grupo terapéutico sea uno de los más utilizados y tenga mayor probabilidad de identificarse con errores por la propia prevalencia de uso. Estudios en

pediatría como el de Folli y colaboradores incluyen a los antibióticos, la teofilina, la digoxina y la fluidoterapia como los que concentran la mayoría de los errores potenciales serios o letales⁴. En segundo lugar, el pequeño tamaño muestral de cada grupo incluido en nuestro estudio imposibilita un análisis estadístico en profundidad y sólo nos permite hablar de ciertas tendencias en cada fase. Por ello, tampoco podemos demostrar la posible influencia del programa de formación en la diferencia en el perfil de grupos terapéuticos asociados a errores.

Respecto a los medicamentos clasificados como de alto riesgo, a pesar de no haber encontrado diferencias significativas respecto a los errores con medicamentos que no fueron clasificados como tales, en futuros estudios sería interesante analizar la posible relación de medicamentos de alto riesgo con la gravedad clínica de los errores. En el análisis del coste-efectividad realizado sobre la implantación de las bombas inteligentes en la misma unidad se observó que la gravedad clínica de los errores era mayor cuando estaban implicados en las administraciones fármacos de alto riesgo. Esta asociación también se produjo en este sentido en la relación de estos medicamentos con la probabilidad de causar un evento adverso²⁶⁰.

En el estudio de Rodríguez-Marrodán los analgésicos y los antibióticos fueron los medicamentos asociados a un mayor número de errores con una relevancia potencial moderada, casi todos ellos asociados a prescribir una dosis mayor que la recomendada²⁴². En nuestro estudio no tenemos un suficiente tamaño muestral como para concluir nada de manera fiable en relación con los grupos terapéuticos asociados a gravedades clínicas mayores. A pesar de esto, esta idea viene predefinida en los propios listados de fármacos de alto riesgo definidos por el ISMP.

Para futuros estudios con tamaños de muestras mayores y que incluyeran diferentes UCIPs sería interesante registrar los datos del número total de líneas prescritas de cada medicamento, y comparar los errores producidos entre los medicamentos más frecuentemente prescritos y los definidos por el ISMP como de alto riesgo.

5.1.5 Grado de aceptación de la intervención

En ambas fases se observa un alto grado de aceptación, siendo levemente mayor en la primera fase respecto a la segunda (95% vs 92,85%). Este dato es bastante interesante ya que demuestra que a pesar de un nivel de validación básica, el médico confiaba en las recomendaciones del Servicio de Farmacia y las tenía en cuenta en su prescripción. El porcentaje de aceptación global está en línea con diversas investigaciones publicadas tanto

en población adulta como en población pediátrica. Zhang y cols encontraron en su estudio aleatorizado un 96,77% de aceptación y Guy y cols un porcentaje bastante menor (un 80%^{63,245}). En general, tanto nuestro estudio como otras publicaciones demuestran que las intervenciones farmacoterapéuticas realizadas por el farmacéutico clínico son generalmente bien aceptadas, incluyéndose entre un 91-99% de aceptación numerosos estudios^{103,212,249}.

Nuestros resultados pudieron estar influenciados por el entorno positivo que supuso la buena acogida de un farmacéutico dedicado a la Unidad y que confirma la idea del beneficio del trabajo multidisciplinar. La leve disminución del grado de aceptación en la segunda fase puede explicarse probablemente por el exceso de recomendaciones y alertas tanto a nivel oral como en la prescripción electrónica, lo que disminuye el interés del médico prescriptor por estas intervenciones. La saturación de alertas en la prescripción electrónica ha sido descrita como uno de los factores que pueden potenciar el aumento de la ignorancia de éstas por parte de los facultativos^{261,262}.

En nuestro trabajo, a excepción del grado de formación del farmacéutico, no se estudian otras variables que hayan podido afectar al grado de aceptación de las intervenciones²⁶³. Sin embargo, cabe destacar que algunos autores como Barber o Leape afirman que éste puede depender de varios factores como el tiempo invertido en la unidad clínica y el tipo de unidad^{108,264}. Por otro lado, el estudio de Barber y cols no tuvo potencia suficiente como para detectar diferencias significativas entre el nivel de formación de los farmacéuticos junior y sénior. También existen estudios similares al nuestro que han realizado encuestas sobre la cultura de seguridad de la Unidad previas a la intervención educativa con la finalidad de conocer la posible aceptación de las medidas que se iban a adoptar²⁵⁸. En nuestro estudio conocíamos previamente el ambiente positivo con el que íbamos a ser acogidos, dada la experiencia previa del programa de bombas de infusión inteligentes realizado en la misma unidad que sí lo incluyó¹⁷¹.

Como hemos comentado en apartados anteriores, un punto de interés para futuras investigaciones sería el analizar la relación entre la significación clínica y el nivel de aceptación, que en nuestro estudio no hemos podido analizar debido a las escasas intervenciones no aceptadas.

5.1.6 Variables medidas en la segunda fase de prescripción

5.1.6.1 Edad y peso de los pacientes

De manera rutinaria, en la base de datos del registro de intervenciones del Servicio de Farmacia, la edad del paciente no era un campo informático de obligado cumplimiento, ni

existía una celda para el peso del paciente. Dada la importancia de estas dos variables, al final de la primera fase se propuso como línea de mejora de la base de datos que se realizaran pequeñas modificaciones en este sentido para que se pudieran registrar estos datos en la segunda fase del estudio.

Si analizamos los resultados de estas dos variables en la segunda fase, observamos que no existen tendencias claras entre error y gravedad clínica e impacto de la intervención, con la excepción de que a pesos menores, la gravedad clínica es menor. Estos resultados hay que interpretarlos con precaución dado que el tamaño muestral no fue calculado para detectar diferencias entre subgrupos y el soporte de cálculo con el que cuenta nuestro programa de prescripción electrónica en función del peso haya podido influir en que no se identifiquen errores más graves con pesos menores como pudiera pensarse por la dificultad de calcular las dosis más bajas. Salvando este aspecto en este estudio específico de UCIP, entendemos que de manera general sería muy útil como línea de mejora poder ligar el programa de prescripción electrónica al programa de intervenciones, para que los datos de edad y peso se carguen automáticamente en el momento de realizar la recomendación, mejorando el registro de éstas.

5.1.6.2 Momento de la detección del error

El estudio de la variable *momento de la detección del error* de prescripción que se registró en la segunda parte del trabajo, fue especialmente interesante ya que permitió identificar que un porcentaje nada despreciable de los errores (32%) eran asumidos por el farmacéutico como pendientes de validar y en cambio ya podían estar transcritos en la hoja de enfermería. Dado que el circuito de prescripción-transcripción en nuestra Unidad depende de nuestro programa informático y de la forma de proceder de enfermería, estos datos son difícilmente comparables con otros estudios. No obstante, Martínez-Antón identificó que era la fase de transcripción de la hoja de prescripción a la de administración en la que se detectaban la mayor parte de los errores¹⁵⁹. Una de las líneas de mejora en este sentido sería el imposibilitar la impresión de la hoja antes de la validación del farmacéutico, pero esto requeriría un farmacéutico validando todo el día y toda la noche, y un aumento de recursos del Servicio de Farmacia. Por ello, esta medida habría que evaluarla dentro de un programa de ampliación de las actividades y recursos humanos del Servicio.

5.1.6.3 Causa de los errores

Durante la primera fase (formación básica) se percibieron ciertas circunstancias que se identificaron como las posibles causas de producción de errores, y se decidió profundizar en el estudio de éstas en la etapa de formación avanzada. Las causas de los errores fueron detalladas por el farmacéutico investigador, sin utilizar una metodología de entrevistas con el médico, pero en los casos en los que se dudaba de la causa, se hablaba con el facultativo para aclarar su registro.

En nuestro estudio observamos que casi un 42% de los errores cometidos se debieron a causas de lapsus y despistes y que un 13% se produjeron por falta de conocimiento sobre el medicamento como ocurre en el estudio de Ryan y cols²⁶⁵.

También fue interesante cuantificar los errores producidos por la propia prescripción electrónica (30 errores que constituyeron el 21,43% del total). Tras el análisis de estos errores se detectó un problema en la actualización del peso de los pacientes y su correcta grabación en el campo destinado para ellos en la PE. Esta incidencia se comunicó a informática para que fuera subsanada.

En cuanto a los errores producidos por la percepción de la intervención poco importante por parte de los facultativos, supusieron un 7,14 % del total. Recordemos que el exceso de alertas en la PE está ampliamente descrito como uno de los factores generadores de errores y esto ha podido influir en esta percepción^{135,136}.

Otra de las causas detectadas fue la falta de comunicación entre el médico y la enfermera (9,29% del total), produciéndose en la mayoría de las ocasiones cuando el tratamiento fue modificado en el programa de prescripción electrónica sin imprimirse la hoja ni se comunicase correctamente el cambio de la prescripción. La mayoría de estos casos se producían durante la tarde, en horas de guardia y el error se detectaba la mañana siguiente cuando el farmacéutico bajaba a la planta y revisaba las hojas de prescripción. La existencia de ambos procedimientos en este horario (manual y por prescripción electrónica) pudo potenciar las oportunidades de error. Como indican varios autores y la Academia Americana de Pediatría en su compendio para evitar errores de medicación en los niños hospitalizados, se debería estandarizar siempre la prescripción electrónica primero, y sólo en casos de emergencia utilizar la verbal o la manual^{38,266,267}. La comunicación entre médicos y enfermeras es fundamental para que exista una buena transferencia de información y se eviten los errores antes de la administración²⁶⁸.

Existen estudios en los que se utiliza la entrevista con el prescriptor para detectar la causa del error, diferenciando su naturaleza y la situación que haya podido llevar a cometerlo, además de la actitud tomada hacia la equivocación²⁶⁷. La metodología para categorizar estos datos se basa en el modelo de Reason, que estudia los errores desde el punto de vista de la persona y del sistema¹⁴. Este abordaje es muy completo a nivel conceptual ya que a través de la entrevista se diferencia si el prescriptor comete un error basado en el conocimiento (*knowledge based mistakes*) o en la regla/norma (*rule based mistakes*). Se preguntan si se ejecuta bien el plan incorrecto (error) o/y se ejecuta mal el plan correcto (lapsus). Sin embargo, esta recogida de datos es retrospectiva, lo que puede llevar al prescriptor a reconstruir la escena en base a sus creencias o ideales, en contraposición con nuestro estudio en que la recogida de datos es prospectiva.

A pesar de que en nuestro estudio no hemos registrado el nivel profesional de los prescriptores (si eran residentes o adjuntos), no podemos olvidar que éste ha sido evaluado ampliamente en la literatura. La experiencia tanto de los prescriptores como de los farmacéuticos que detectan el error ha demostrado ser uno de los factores importantes que afectan a los resultados de los estudios, tanto a nivel de medicina general, como hospitalaria, y también a las causas de los errores^{253,263}. Así por ejemplo, un trabajo desarrollado en un hospital pediátrico de Manchester estudió los errores de prescripción producidos por médicos junior, y a pesar de implementarse un programa educacional impartido por un farmacéutico pediátrico, se cuantificaron tasas de error de un 23,1%²⁶⁹. También Cunningham identificó que los residentes de primer año se equivocaban más al prescribir que los de segundo y tercer año²⁴⁷ y Wilson detectó que los errores de prescripción se duplicaban cuando comenzaban médicos junior las rotaciones. Sin embargo en este último trabajo tenemos que tener en cuenta que no se disponía de prescripción electrónica y que la transcripción de todos los medicamentos diariamente suponía una fuente importante de errores⁵².

5.1.7 Limitaciones del estudio y otros factores

Es importante comentar las limitaciones metodológicas de nuestro estudio. La primera es que no tiene ninguna de las fases un grupo control, que hubiera ayudado a paliar las posibles desviaciones entre las dos poblaciones evaluadas, aumentando la validez interna y externa del estudio. El período temporal fue distinto en cada fase y por ello puede haber habido diferencias entre las poblaciones. Dado que los pacientes de ambas fases no son reclutados en el mismo horizonte temporal, ni se recoge la edad, peso (en la primera fase)

ni diagnóstico de los pacientes, debemos asumir que la variable que produce el cambio es la intervención.

Sin embargo, en ambos períodos se recogen intervenciones de lunes a viernes, en el mismo horario y realizadas por la misma persona. Además la estación anual que incluyó ambas fases fue de octubre a marzo, lo que nos sugirió que las enfermedades estacionales no iban a tener una gran influencia entre las dos poblaciones. El análisis de la segunda fase nos muestra que no se relaciona de una manera clara la gravedad clínica del error con el peso ni con la edad y las diferencias en cuanto al diagnóstico en una UCI de pediatría no se consideraron relevantes entre las dos fases al ser una UCIP muy especializada en enfermedades cardiovasculares. En cuanto a la edad y el peso de los pacientes en la bibliografía existen resultados divergentes; algunos encuentran diferencias significativas entre subpoblaciones pediátricas, por ejemplo como hacen O'Meara y Lyons que describen a los niños mayores de 4 años como los de mayor riesgo para sufrir un error de prescripción en unidades de urgencias²⁷⁰ y otros, en el mismo tipo de unidades, no encuentran tal relación entre estas dos características²⁷¹.

Este grupo control no se incluyó porque la intervención de validación es una actividad obligatoria por parte del Servicio de Farmacia establecido para el 100% de los pacientes en la UCIP. Creemos que tampoco hubiera servido utilizar un control histórico porque el farmacéutico era la primera vez que rotaba por la Unidad y tenía la posibilidad de participar en las rondas clínicas, que era precisamente lo que se estaba evaluando. Esta ausencia del grupo control también la justifica Martínez-Antón en su tesis doctoral desde un punto de vista ético, dado que el dejar a un grupo de pacientes sin validación del tratamiento, se consideró que repercutiría negativamente sobre los pacientes y familiares²⁵⁸. Por otra parte, la validación de prescripciones es una actividad perteneciente a la cartera del Servicio de Farmacia y que está asociada a todas las camas de esta Unidad. El no validar la prescripción suponía un límite “informático” e impedía la dispensación del medicamento por parte del SAD. La mayoría de los estudios publicados hasta la fecha comparten este diseño pre-post, y algunos de ellos no calculan tamaño muestral ni identifican gravedad clínica del error.

También es interesante destacar que no hemos incluido la posible repercusión que haya podido tener la corrección por parte del farmacéutico de los errores cometidos por el médico en la primera fase del estudio. Parece razonable pensar que la comunicación sistemática de los errores cometidos en la prescripción haya podido modificar los hábitos de los prescriptores. Sin embargo, no consideramos esto fundamental dado que la UCIP tiene un alto nivel de rotación de residentes pediatras con estancias cortas en la Unidad. Al

igual que describe Martínez-Antón, entendimos que la no comunicación del error no era ético porque esto podía conllevar a crear una nueva situación de riesgo en otro niño diferente ²⁵⁸.

Rodríguez-Marrodán no encontró relación de los errores con la edad, el sexo, el nivel de triaje, turno, día de la semana, ni diagnóstico; pero sí con la experiencia del médico prescriptor y el número de fármacos en cada tratamiento²⁴². En nuestro caso, por problemas informáticos, no fue posible la explotación del número de medicamentos prescritos en cada paciente. A pesar de ello, este punto entendemos que no es demasiado relevante en la UCIP porque casi todos los pacientes superan los 8-10 medicamentos prescritos en la orden médica. Algunos autores han estudiado el número de fármacos prescritos por paciente, observando mayores tasas de errores de prescripción según el número de medicamentos que tenían prescritos²⁷². Esto puede resultar bastante interesante en unidades o áreas en las que se debe realizar un triaje y una preselección de pacientes para ser monitorizados farmacoterapéuticamente, como puede ser, por ejemplo, los Servicios de Urgencias Pediátricas en la que hay un número muy elevado de pacientes, pero no en nuestro caso en que hay once camas y todas ellas se validan de manera regular por considerarse en sí mismos, pacientes de alto riesgo²⁴².

Tampoco se estudiaron otros factores influyentes en la producción de errores de prescripción, como son los turnos de trabajo de enfermería o los días de la semana. Existen varias publicaciones que estudian esta asociación o interacción y en algunas de ellas se describen los fines de semana como los días de mayor riesgo para que se produzcan errores debido a la disminución del personal^{175,256,273}. Sin embargo, nuestro estudio estaba diseñado para evaluar el impacto de la formación del farmacéutico en la capacidad de detección de errores, y por ello se evitó en la medida de lo posible la heterogeneidad intrínseca que produce este tipo de variaciones, realizando el registro de intervenciones sólo por la mañana.

El grado de formación del médico prescriptor es otra de los factores ampliamente estudiado, existiendo publicaciones en las que se encuentran asociaciones y otras que no lo hacen. Por ejemplo, son varias las publicaciones que encuentran mayores tasas de error en los médicos junior^{242,256,274}, sin embargo otras publicaciones concluyen lo contrario^{175,271}. De todos modos, tenemos que tener en cuenta que la mayoría de estos estudios se hicieron en unidades de urgencias pediátricas en las que la prescripción se realizaba manualmente. En nuestro proyecto debido a que el farmacéutico se dio cuenta de que muchos de los médicos y residentes compartían claves para la prescripción electrónica, entendimos que la

explotación de los datos por nombre del médico no tendría la suficiente fiabilidad. Como medida correctiva para evitar esta mala praxis, regularmente todas las semanas el farmacéutico preguntaba a los residentes rotantes si ya tenían claves para la PE y se ofrecía a resolver cualquier duda sobre la herramienta.

A pesar de que no ha sido objeto de nuestra experiencia el detectar efectos adversos producidos por medicamentos, varias son las publicaciones que los han descrito en población pediátrica y es un punto interesante que se debería abordar en futuros estudios^{93,184,275,276}.

En resumen, al analizar los resultados del presente estudio, se llega a la conclusión de que la intervención farmacéutica de formación tuvo un impacto positivo en el aumento de la capacidad de detección de errores del farmacéutico residente, dado que los errores detectados antes de que llegaran al paciente aumentaron de forma estadísticamente significativa (ver Tabla 18).

Adicionalmente, cabe destacar que en un ámbito fuera del campo de la investigación, la integración del farmacéutico de manera regular fuera del equipo asistencial, depende directamente de la rentabilidad que demuestre en el desarrollo de sus actividades, lo que hace esencial la ampliación del estudio a aspectos farmacoeconómicos (diferencia de costes en el tratamiento tras la intervención del farmacéutico) que cuantifiquen el ahorro de dinero que pueda suponer el ampliar la plantilla de farmacéuticos para poder trasladar sus actividades a los Servicios Clínicos, como ocurre en el estudio PINCER²⁷⁷.

5.2 ESTUDIO DE ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

El presente estudio observacional se centra en cuantificar la tasa de error observada en las administraciones de medicamentos, identificar los tipos de errores de administración, las posibles causas que los producen, la gravedad clínica y el nivel de riesgo de éstos.

La identificación de los errores de administración resultó más compleja que la de los errores de prescripción por diferentes motivos. En primer lugar, nunca se había realizado un estudio observacional de errores en el que el farmacéutico estuviera físicamente al lado del personal de enfermería en la administración del medicamento. Por ello, fue importante gestionar previamente un clima favorable entre la farmacéutica investigadora y los profesionales de la planta. Esto se consiguió con el entorno positivo que había generado el estudio de prescripción previo y la exitosa implementación del programa de bombas

inteligentes que había conseguido estandarizar la preparación y administración de las mezclas intravenosas. En segundo lugar, todos los observadores excepto uno (enfermera experimentada en UCIP) no habían sido formados en este aspecto. Para suplir esta carencia, como se ha indicado en el apartado de materiales y métodos, se dedicó una semana al entrenamiento de los observadores y a resolver las dudas que iban surgiendo para mejorar la instrucción técnica de observación.

La estrategia de detección de errores de medicación más eficaz y fiable es la observación de la administración^{90,222,226,278,279} pero es complicada de realizar, por ello en la literatura encontramos numerosas publicaciones que calculan ratios de errores a través de otros métodos, como la revisión retrospectiva de hojas de administración y la comunicación voluntaria de errores^{154,280}.

5.2.1 Indicadores globales

De un total de 570 administraciones observadas en 16 pacientes distintos, se detectaron 150 errores, lo que supone un 26,31% de tasa de error. La mediana de medicamentos prescritos por paciente fue de 25.

La frecuencia de errores descrita en la literatura está en línea con otras observaciones en unidades de cuidados intensivos. Resultados de otros estudios cuantifican porcentajes muy variables de errores que van desde un 3,3 a un 56%^{281,282}. Dada la especificidad de nuestra población y los recursos humanos necesarios para llevar a cabo esta tesis doctoral, debemos comentar que nuestro estudio no incluye un número muy alto de observaciones a diferencia de otros trabajos publicados en adultos, como por ejemplo el realizado en Estados Unidos en el que se observaron casi 6000 administraciones de medicamentos específicos predefinidos como de alto riesgo para que se produjeran errores, encontrándose un porcentaje de error de un 3,3%²⁸¹. También en adultos, en un estudio multicéntrico en varias UCIs en Europa, a través de cuestionarios de comunicación espontánea, se cuantificaron un total de 74,5 eventos por 100 pacientes-día²⁸³. En un estudio realizado en Cataluña en el que se observaron 1500 administraciones no de pacientes críticos exclusivamente, el 9% de las administraciones observadas se detectaron como erróneas²⁸⁴.

La comparación de nuestros resultados con otros estudios resulta complicada por las características de los pacientes ingresados en las unidades, la diferencia en los conceptos de error de administración utilizados (en algunas ocasiones se mezclan errores de prescripción y administración), el número de medicamentos por vía intravenosa y la metodología utilizada en cada uno de los estudios²⁸⁵⁻²⁸⁷. Los estudios de administración observacionales

publicados hasta la fecha son escasos, especialmente en población pediátrica donde se ha descrito un rango amplísimo de tasas de errores de administración^{48,49}.

En una revisión sistemática que incluye estudios realizados en adultos y en niños publicada recientemente se calculó un porcentaje de errores de administración de un 19,6%(8,6-28,3), incluyendo los errores de hora de administración incorrecta, y un 8%(5,1-10,9%), sin incluir este tipo de errores²⁸⁵. Prot y cols utilizaron varios observadores durante un año en los días laborables por la mañana, cuantificando 1719 administraciones en 336 pacientes diferentes con un 27% de errores de administración teniendo en cuenta los errores en la hora de administración y un 20,5% sin incluirlos²⁷⁸. Tisdale encuentra un 24,8% y un 8,8%⁹¹ y Tissot un 23,2% y 21,7% realizando la misma diferenciación, respectivamente²⁸⁸. Bruce y Wong informaron de una tasa del 25% en administración de fármacos parenterales en una UCI de adultos incluyendo los errores en la hora de administración²⁸⁹. Otros estudios, también observacionales, y centrados exclusivamente en una sola UCIP, como el de Schneider y cols, observaron algo menos de 600 administraciones cuantificando un 26,9% y un 18,2% incluyendo y excluyendo los errores en la hora de administración respectivamente¹⁹³. Al igual que en estos estudios, en el nuestro observamos un alto porcentaje (13,2%) de errores de este tipo, aunque hay que tener en cuenta que los horarios en una UCIP son más estrictos que en una unidad médica, y si el paciente no recibía la medicación en el tiempo programado era en algunos casos por la necesidad de realizar alguna prueba o cirugía.

En nuestro estudio hemos querido diferenciar las incidencias y los errores de medicación previamente a la cuantificación con el objetivo de no sobreestimar la tasa de error partiendo de la base de que en un altísimo tanto por ciento de los casos, las incidencias no supondrían repercusiones en el paciente de manera directa. La descripción de las incidencias puede aportar información valiosa sobre la forma de trabajar en cada unidad de hospitalización. Así por ejemplo, conocer las desviaciones en el etiquetado previa administración de medicamentos, la adherencia a las guías de administración y los procedimientos específicos de la planta puede estimarse como un indicador de calidad del trabajo de enfermería. Son varios los estudios que diferencian errores de medicación y desviaciones respecto a los procedimientos de trabajo establecidos, pero la ausencia de definiciones estándares sobre los protocolos hace que la variabilidad de los tipos de incidencias definidas sea alta y por ello resulta complicado compararlos²⁸⁵. Así por ejemplo, Alsulami calcula la tasa de error incluyendo y excluyendo la no supervisión de la enfermera en la administración de la medicación al niño por parte de los padres, pasando de una detección de un 9,6% a un 6,4% en la tasa de errores²⁹⁰. A pesar de no contemplar las

incidencias en la tasa de errores, nuestros resultados dan un alto porcentaje de discrepancias, estando casi un cuarto de las administraciones catalogadas con alguna desviación.

Alsulami y cols que observaron 2000 administraciones incluyendo pacientes pediátricos y neonatales de unidades médicas, quirúrgicas y críticas en días laborables y festivos, encontraron un 9,6% de errores teniendo en cuenta la falta de doble chequeo en algunas administraciones predefinidas como de riesgo²⁹⁰. En otros países como Nigeria, a través de un cuestionario completado por las enfermeras, se pone de manifiesto que la mayoría estas profesionales también omite el doble chequeo, pero dada la metodología utilizada en la estimación de la prevalencia no resultó un estudio de calidad para mostrar la tasa de error²⁹¹. Cabe destacar que nosotros no hemos tenido en cuenta este tipo de error dado que en el procedimiento general de administración de las enfermeras, no está incluida esta práctica.

No existieron diferencias estadísticamente significativas entre tasa de error/turno o día del error, a diferencia de un estudio en la UCI de adultos de dos hospitales alemanes en el que encuentran una mayor probabilidad de errores los lunes²⁸². Los patrones de administración y del perfil de enfermería en nuestra unidad son iguales todos los días y en nuestro estudio parece razonable que no aparezcan diferencias en este sentido. El equipo de Dunchen y cols, en un estudio de hace más de quince años, encontraron mayor probabilidad de error por la noche que por el día²⁶⁸. Estos datos no se identifican completamente con el estudio llevado a cabo en una unidad de adultos de nuestro hospital en el que se detectaron diferencias significativas según el turno de observación²²². Parece razonable considerar que los recursos humanos de los que dispone la Unidad (la mayoría de los turnos con un ratio enfermera:paciente de 1:1) y la poca rotación existente entre el personal de enfermería, podría haber ayudado a mantener esta relación tan equilibrada, pero considerada como una variable importante en otros estudios²⁸³.

5.2.2 Tipos de errores

Un 65% de los errores estuvieron relacionados con la administración del medicamento, un 32% con la preparación y un 3% con el almacenamiento. Los tipos de errores más frecuentes fueron las técnicas de preparación y administración, la velocidad de administración y la hora de administración. Sólo existieron un 1,23% de errores (7 en total) relacionados con la omisión de dosis.

En una revisión sistemática de estudios observacionales que se publicó en el año 2013, se puso de manifiesto la variabilidad de los subtipos de error definidos en las diferentes publicaciones. En ésta, se evaluaron los errores de administración, tanto en población adulta como en pediátrica, identificándose los errores en la hora de administración y la omisión de dosis como los más frecuentes en población adulta; y la hora de administración, dosis incorrecta, técnica de administración errónea y ritmo de infusión como los más frecuentes en población pediátrica (sin diferenciar entre población crítica y no crítica²⁸⁵). Estos resultados están en línea con los obtenidos en nuestra UCIP. También merecen la pena destacar otro tipo de errores como la incorrecta identificación del paciente que pone de manifiesto Lisby y cols, en un estudio realizado en Dinamarca en pacientes adultos utilizando diferentes metodologías, o el de Van Den Bemt realizado en varias UCIs de adultos de Alemania^{282,292}. En un estudio realizado en Cataluña, el error por omisión fue el más común, seguido por tiempo incorrecto y frecuencia de administración incorrecta²⁸⁴. Los errores de velocidad que se detectaron fueron mínimos, pero esto puede explicarse en parte dado que los pacientes incluidos en el estudio no eran críticos y por ello tenían menos medicamentos parenterales prescritos.

Esta diferencia en la cuantificación de discrepancias en la omisión de la dosis en unidades generales se puede deber a que el ratio enfermera:paciente y los pocos pacientes ingresados en las unidades de críticos pueden minimizar este tipo de errores. En un estudio realizado en una UCIP de Suiza, también observacional, se encontraron unos resultados similares a los nuestros en cuanto a los tipos de errores más frecuentemente observados. Así Schneider y cols describieron que la técnica de administración incorrecta y la técnica de preparación supusieron más del 50 % de los errores, siendo la hora de administración incorrecta otro de los tipos de errores más frecuentemente detectados (32,4%). Tampoco en este estudio, como en el nuestro, se detectó un alto porcentaje de errores por omisión¹⁹³. Por otro lado, en un estudio pre-post intervención también en UCIP donde se evaluó la implantación de sistemas de infusión inteligentes; a pesar de que disminuyeron en gran medida los errores de preparación y administración de perfusiones intravenosas, así como del cálculo de la dosis y el ritmo de infusión, no se aportaron tasas de error en ninguna de las fases del estudio²⁹³. Bullock y cols sí cuantificaron tasas de error estudiando una intervención similar al equipo de Apkon, disminuyendo las dosis incorrectas de medicamentos parenterales en más de la mitad (de un 52% a un 25%) y anulando los errores de concentraciones incorrectas en las soluciones debido a la alta adherencia del programa de mezclas estándares²⁹⁴.

Como ocurre en las publicaciones anteriormente mencionadas, nuestra UCIP también tenía este tipo de sistemas de perfusión ya implementados. Por ello, no hemos podido calcular tasas de error con la misma metodología de estudio observacional previamente a la integración de las bombas en la Unidad. Sin embargo, el estudio sí nos aporta la idea de que a pesar de que estas técnicas minimizan los errores, éstos se siguen cometiendo y por ello debemos seguir evaluando los puntos débiles del circuito de administración¹⁷¹. No podemos olvidar, a pesar de ser la excepción, que algunos estudios han apuntado que la preparación de las mezclas intravenosas por parte del farmacéutico puede suponer un incremento del riesgo de error versus la preparación y administración por enfermería in situ, dado el aumento de complejidad en el circuito de preparación y dispensación y la posible influencia en la disminución de errores en el etiquetado²⁸³.

Según los resultados de esta tesis doctoral, las técnicas de administración y preparación son un punto crítico en el circuito de administración de medicamentos. Por el contrario, estos errores no se describen con elevada frecuencia en otros estudios de administración publicados²⁸⁵. Esto se puede deber a la especificidad de nuestro procedimiento de observación, en el que se evaluaron numerosos ítems con la intención de representar la complejidad de la UCIP y cubrir todas las oportunidades de error. Así por ejemplo, la técnica en la administración englobaba distintos tipos de errores, como es la técnica del lavado de manos, la técnica de cambio de sistemas o la técnica en la administración por las distintas sondas.

Casi en el 3% de administraciones que evaluamos en nuestro estudio se cometieron errores de velocidad en la administración. En un estudio multicéntrico en varias UCIs de adultos de diferentes países se destaca la velocidad de infusión como el error más frecuente (40,1%)²⁸¹. Parece obvio que la diferencia en este punto con nuestra unidad se debe a la utilización de las bombas inteligentes en el 100% de las camas. De hecho, la mayoría de los errores encontrados afectaban principalmente a los bolus intravenosos, como es el caso del meropenem, que debían administrarse manualmente al menos durante tres minutos. En el estudio de Alsulami se pone de manifiesto estos errores en este tipo de administraciones²⁹⁰. Este estudio observacional también nos permitió detectar otros posibles puntos de riesgo en la administración, como por ejemplo la sistemática de enfermería de preparar perfusiones para el turno siguiente.

En relación con la discrepancia en la hora de administración, en este tipo de unidad parece estar justificado porque la inestabilidad en pacientes críticos a veces obliga a modificar el plan, las pruebas y la administración de la medicación varias veces y rápidamente. En

alguna de estas ocasiones no se deja reflejado por escrito correctamente en el Kardex de enfermería.

A pesar de que los medicamentos intravenosos son los protagonistas en este tipo de unidades de críticos, no debemos olvidar la cantidad de medicamentos que se deben administrar por sonda en estos pacientes. Por ello, en nuestro estudio, además de incluir en la técnica de administración incorrecta ítems propios de la administración parenteral (lavado de manos, el cambio de sistemas), evaluamos la limpieza de la sonda aunque no se tuvo en cuenta el volumen de lavado, y también se tuvo en cuenta la posible interacción con alimentos. Aunque estos puntos han sido comentados también por otros autores como errores de medicación en exposiciones de casos clínicos²⁹⁵, en la mayoría de los estudios publicados hasta la fecha no se encuentran detallados ni desglosados específicamente. Algunas publicaciones cuantifican una reducción de este tipo de errores de un 95% después de intervenciones educativas en los que participaba un equipo multidisciplinar, incluyendo un farmacéutico clínico^{296,297}.

En relación con la vía de administración y el riesgo de error, a pesar de que el número de administraciones no es demasiado elevado, sí encontramos que la mayoría de los errores se producen en medicamentos administrados por vía parenteral. Normalmente la literatura destaca que los pacientes que requieren un mayor número de procedimientos en su manejo están asociados a mayores oportunidades de error, aunque también se describe el posible efecto negativo de utilizar vías a priori más sencillas pero menos frecuentemente elegidas como pueden ser la vía nasal, oftálmica o transcutánea²⁷⁸. En un estudio reciente realizado en una UCIP de un hospital universitario, destacaron la vía oral como la más frecuentemente asociada a errores²⁹⁸. Sin embargo, debemos destacar que no todos los estudios observan otras vías de administración, como indica la revisión de Keers y cols en el que de todos los estudios seleccionados, sólo un 67% incluyen absolutamente todas las vías²⁸⁵. Si analizamos las escasas discrepancias en la vía de administración que se observan en nuestro estudio (0,35% del total de las administraciones), vemos que la causa fundamental de que se produzcan es debido a errores arrastrados desde la fase de prescripción (ej. Urbal sobres y Motilium suspensión oral que debían ir por sonda nasogástrica y lo administraron por transpilórica). Como hemos comentado en el estudio de prescripción, observamos varios errores en las vías de administración con sondas nasogástrica y transpilórica, pero detectamos que estos errores no fueron puramente confusión de las enfermeras, sino que la mayoría de ellos se debieron a información incompleta en el desplegable de las vías de administración en las fichas de los medicamentos en el programa de prescripción electrónica, de tal manera que la hoja de

prescripción incluía *vía oral* cuando en realidad había que administrarlo por *sonda*. En la mayoría de las ocasiones, dado que en el Kardex de enfermería sí estaba apuntada la vía correcta, no se produjeron en sí mismos errores de administración. A pesar de que nosotros hemos detectado algunos errores de prescripción de la vía de administración en cuestión de las sondas, la mayoría no llegaron al paciente y se corrigieron en la PE para que el médico pudiera seleccionar la vía adecuada. Es necesario tener en cuenta que si este error llega al paciente, es un error que tiene la potencialidad de afectar a la absorción y por lo tanto a la eficacia del medicamento¹⁹⁶. Los errores de medicación producidos en las unidades de cuidados intensivos relacionados con la administración de medicamentos por sonda nasogástrica también se pueden producir por la no interrupción de la nutrición enteral, en caso de requerirse por posibilidad de interacción fármaco-alimento²⁹⁹. En la UCIP se centraban únicamente en las interacciones de este tipo con los medicamentos inmunosupresores, ya que no había ninguna guía al alcance de las enfermeras que incluyera otro tipo de restricciones que pudieran afectar a la absorción de otros medicamentos. En nuestro estudio encontramos algunos errores de este tipo por ejemplo, con medicamentos como Urbal (sucralfato) y Motilium (domperidona).

Encontramos además algunos escenarios de error en la preparación de las nutriciones enterales. A pesar de que la administración corría a cargo de enfermería, los auxiliares asumían la preparación y la adición de electrolitos, identificándose varios errores en esta última fase, probablemente causados por la falta de procedimientos normalizados de trabajo y por la variabilidad de preparación medios biberones o biberones enteros. Por este motivo, en futuros estudios se podría plantear una medida educativa orientada al personal de enfermería incluyendo auxiliares en la UCIP y que optimice la preparación de las nutriciones enterales.

En cuanto a los errores de monitorización de insulina y heparina, se identificaron 6 de los 150 totales, 5 relacionados con la heparina. A pesar de que cuantitativamente no son demasiados, se percibió mucha variabilidad en la utilización de la heparina no detectada en la prueba piloto previa al estudio, por ello se estableció este punto como una de las líneas de mejora de la administración que se desarrolló por el residente rotante en la UCIP posterior a esta investigación.

Por último, cabe destacar que en nuestro estudio, a pesar de no existir administración con código de barras, no se observaron errores por paciente incorrecto y sólo se identificaron 6 errores de principio activo incorrecto. Para la disminución de este tipo de errores existen estrategias que incluyen la implantación de administración con código de barras. Estos

sistemas han demostrado disminuir los errores pero también ciertas publicaciones ponen en relieve la aparición de nuevos riesgos^{279,300-302}.

5.2.3 Tipos de medicamentos

En la Tabla 34 se recogen los grupos terapéuticos más asociados a los errores de medicación de nuestro estudio. Los grupos más implicados en las discrepancias encontradas fueron el grupo C (cardiovascular), grupo J (antiinfecciosos) y el grupo N (Sistema Nervioso Central). Dada la alta utilización de protectores gástricos y de diuréticos (grupos A y G), éstos también se ven representados de forma significativa. Los grupos más asociados a errores son también los más utilizados en la UCIP.

Estos datos concuerdan con la mayoría de los estudios similares publicados hasta la fecha. Los grupos terapéuticos más comunes asociados con los errores en el estudio de Calabrese que incluye pacientes adultos críticos, son fármacos vasoactivos (32,6%) y sedantes o analgésicos (25,7%). Prot y cols en un estudio en pacientes pediátricos incluyendo cuidados intensivos y unidades de no críticos encontraron los medicamentos del grupo del Sistema Cardiovascular, Sistema Nervioso Central y Antiinfeccioso como los más probables de estar involucrados en algún tipo de error²⁷⁸. En un hospital de Toronto se llevó a cabo un estudio para describir de manera retrospectiva los errores de medicación registrados por notificación espontánea. Se incluyeron todos los pacientes pediátricos y todas las fases del medicamento, desde la prescripción hasta la monitorización. Los autores encontraron que los opioides y en particular la morfina fueron los medicamentos implicados en el mayor número de errores, seguidos por los antibióticos y los anticoagulantes. Los errores relacionados con estos medicamentos fueron errores de cálculo (casi un 44%), incorrecta programación de los equipos (22%), error en la escritura de la prescripción (9%), error en la preparación (7%) y error en el etiquetado (2%)³⁰³.

Nuestro estudio no incluye el suficiente tamaño muestral como para establecer diferencias entre la gravedad clínica de los errores y los grupos terapéuticos estudiados.

5.2.4 Causas de los errores

Al igual que realizamos con el estudio de prescripción, en la administración se analizó la posible razón por la que se producían los errores. La metodología para identificar la causa de error consistió en dos fases. Una primera fase en la que el observador apuntaba su opinión sobre la posible causa según la clasificación Ruiz Jarabo²³, y una segunda fase de revisión por parte del equipo investigador de tal manera que, si existía algún tipo de

discrepancia, se resolvía al día siguiente con el propio observador antes del registro de la variable en la base de datos.

La clasificación del grupo Ruiz-Jarabo²³ engloba principalmente causas provocadas, por lo que se denomina un error activo, es decir, los cometidos por los profesionales en relación directa con los pacientes, aunque incluye algunas causas asociadas a fallos de la organización como falta de procedimientos normalizados de trabajo, problemas con los equipos o estrés en el ambiente de trabajo. Nuestro estudio, realizado en una unidad de alto compromiso por parte de la organización para mejorar la seguridad, identifica como las causas más frecuentes de errores el lapsus/despiste (39%) y la falta de conocimiento sobre el medicamento (26%). Además, otros factores individuales incluyendo el estrés sumaron el 91,4 % de las causas identificadas. A pesar de que esto, dentro de estas categorías es fácil pensar que algunos de ellos pertenecen a errores del sistema, como es la falta de procedimientos normalizados de trabajo, que en nuestro caso suponen un 4% de los errores, o el problema asociado a los dispositivos de perfusión, también cuantificados en casi otro 4%.

Esta mezcla de motivos ha sido objeto de estudio por parte de algunos autores. Así por ejemplo, Reason diferencia dos formas de analizar el error, centrándose en las personas (los individuos pueden ser despistados, poco inteligentes, etc.) o prestando atención a las condiciones de los sistemas que hacen que las personas cometan errores (por condiciones o fallos latentes existentes en el entorno asistencial)³⁰⁴. El análisis de esta segunda cuestión necesita de un estudio más profundo y es el que intenta plasmar en su revisión Keers y cols en el que se resumen y se agregan los datos de los estudios de administración diferenciando dos conceptos: *Mecanismo de error* y el *Error Enabler*, es decir, aquello que ha permitido que se produzca el error (como por ejemplo, ignorar las alarmas, escenarios clínicos urgentes, errores del sistema de la prescripción electrónica y formulaciones inyectables)²⁸⁵. En esta revisión, de los 20 estudios que se incluyen, siete se realizaron en unidades pediátricas y las causas mayoritariamente, como en nuestro caso, se recogieron de manera prospectiva mientras se observaba al personal sanitario de la planta mientras trabajaba. Los autores concluyen que muy pocos estudios detallan con precisión las causas de los errores y que en algunos de ellos no diferencian entre *actos inseguros* y *condiciones latentes* para que el error se produzca. Esto último está en línea con nuestro propio estudio que no evalúa las condiciones latentes del sistema, circunstancias que para estudiarlas se debería llevar a cabo una metodología con varios mecanismos además del observacional como pueden ser los cuestionarios a los profesionales sanitarios³⁰⁵. El tipo de causa de error más frecuentemente descrito por este autor como *actos inseguros*, es el lapsus, lo que coincide plenamente con

nuestro estudio. Además de esto, también destacan como los más frecuentes los errores provocados por la falta de conocimiento y por mala comunicación. El gran nivel de especialización que conocíamos de las enfermeras que trabajan en UCI y la buena comunicación en las sesiones clínicas pueden haber disminuido este porcentaje en nuestro caso. La prescripción electrónica también favorece esta comunicación, evitando que los errores por interpretación errónea de las órdenes médicas produzcan un error en la transcripción y/o administración.

También podemos destacar algunos estudios que analizan las causas de errores únicamente en la UCIP y cuyos resultados por tipo de área, carga de trabajo y dinámica se pueden parecer a nuestro caso. Buckley y cols a través de un estudio observacional, identifican problemas individuales indeterminados, problemas de comunicación y sistemas de dispensación y administración inadecuados^{93,306}. Gill y cols, evalúan la adherencia de las enfermeras a los protocolos de una UCIP a través de un método mixto que incluía un cuestionario, y sus resultados están en línea con las causas anteriores pero también incluye como factor fundamental las interrupciones en el trabajo de enfermería³⁰⁶. A pesar de que nosotros no hemos reflejado el entorno de trabajo en esta tesis doctoral, varios estudios observacionales determinan que las interrupciones incrementan el riesgo de que se produzcan errores de administración³⁰⁷. Probablemente el alto porcentaje de despistes y de factores individuales que hemos identificado pueden deberse en parte a este tipo de circunstancias. En relación a este punto, es interesante destacar que, al igual que en el estudio de prescripción, asociamos una sola causa a cada error, y esto ha podido producir ciertos sesgos respecto a la realidad, generalmente son varios los factores los que llevan a la enfermera a cometer el error. Particularmente en las unidades de críticos pueden contribuir varios factores como son ignorar las alarmas de las bombas, los escenarios clínicos urgentes que pueden favorecer los errores, el desconocimiento del medicamento o el propio efecto de la misma observación. Para futuros estudios sería interesante registrar tanto la causa como las circunstancias del entorno que fomentan la causa.

5.2.5 Gravedad clínica y nivel de riesgo de los errores

Recordemos que la relevancia clínica del error se identifica con los potenciales efectos que puede provocar en el paciente en el caso de que le alcance²³. Los resultados obtenidos en el estudio de administración indican que la mayoría de los errores (77%) observados alcanzaron al paciente pero no tuvieron ninguna relevancia clínica (categoría C según Ruiz-Jarabo).

En la mayoría de los estudios sobre errores de medicación no se profundiza en el estudio de esta gravedad clínica potencial ni en el nivel de riesgo, y los que lo hacen, no utilizan en su totalidad la escala de valoración más parecida a la nuestra que es la de NCCMERP^{15,62,308}. En la revisión sistemática publicada por Keers y mencionada en el punto anterior, la gravedad clínica evaluada mediante la terminología NCCMERP se describe en 6 estudios, en los cuales la categoría C afecta al 45-85% errores²⁸⁵, intervalo en el que se puede incluir nuestro porcentaje de la misma categoría. Todavía una proporción más alta la encontramos en un estudio en pacientes no críticos realizados en nuestro mismo hospital y con la misma metodología (95,7% de los errores detectados), pero debemos tener en cuenta que esta diferencia es esperable dado que la gravedad de nuestros pacientes era mayor y la complejidad de las prescripciones (muchas asociadas a medicamentos de alto riesgo) también²²². Valentin y cols a través de la notificación espontánea, identifican un 71% de los errores encontrados en adultos con nula repercusión en el paciente, y un 0,9% experimentaron algún tipo de daño o murieron. Cabe destacar que este estudio se realizó en adultos y en esta población es más fácil identificar las posibles RAM, pero llama la atención el elevado porcentaje de errores con ninguna repercusión en el paciente teniendo en cuenta la metodología, en la que potencialmente suelen existir sesgos de seguimiento²⁸³.

Nuestro estudio cuantifica un 2% de errores de categoría D (error que alcanza al paciente y no le causó daño pero requirió monitorización). En este sentido los intervalos publicados por Keers son muy amplios (2,7%-55,1%)²⁸⁵ y probablemente esta variabilidad se pueda deber en parte a la mayor capacidad de detectar el daño en función del tipo de paciente. Debemos tener en cuenta que la alta complejidad del paciente crítico pediátrico dificulta la identificación de daños particulares producidos por los medicamentos, lo que ha podido repercutir en nuestro trabajo en una cierta infraestimación de los resultados. Una línea de mejora que se podría incluir en el programa de formación para FIR sería la de añadir una parte sobre la identificación de RAMs en estos pacientes y que fuera abordado desde un punto de vista multidisciplinar. El bajo porcentaje observado en nuestro estudio de errores que se asociaron a daño temporal que requirió intervención (2%), en comparación con la revisión de Keers (1,1-9,9%), puede ser explicado por esta particularidad.

Doherty, estudia también la gravedad clínica en hospitales pediátricos, pero lo hace basándose en los errores recibidos por notificación espontánea. Esta notificación puede explicar la infraestimación de los errores menos graves, dado que de 252 errores detectados, 196 se definieron como potencialmente serios o con un resultado grave en el paciente. 125 errores alcanzaron al paciente, y 22 se cuantificaron como incidencias³⁰³.

Respecto al dato de errores que no alcanzaron al paciente, nuestro dato (12%) es similar a la cuantificación que se llevó a cabo en cinco UCIs de adultos a través de un estudio observacional en el que encuentran un 11,2% de errores en esta categoría²⁸¹. En este estudio, como en el nuestro, ninguno de los errores provocó la muerte del paciente. Parece razonable pensar, que con este tipo de metodología y por motivos éticos, si existe alguna percepción por parte del observador de que el error puede provocar consecuencias graves en el paciente, avise a la enfermera en ese mismo momento. Esto refuerza la idea de que, independientemente de los estudios observacionales, se debe potenciar la notificación voluntaria de errores, no con motivos de cuantificación, sino de Farmacovigilancia.

Si nos fijamos únicamente en población crítica pediátrica, Manías en su revisión sistemática detecta pocos estudios exclusivos de errores de administración en los que se evalúe la severidad clínica del error o el nivel de riesgo¹⁸⁶. En un estudio en el que se lleva a cabo un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) en una UCIP al implementar el programa de bombas de infusión inteligentes, sí estudian la severidad del error y el nivel de riesgo de éste antes y después de la intervención sin calcular tasas de error, notificando unas puntuaciones de un 6,8 -8,8 en la fase preintervención y un 7,3-8,8 en la fase postintervención (en una escala del 1 al 10)²⁹³. Manrique-Rodríguez y cols, en la misma unidad en la que se realizó nuestro estudio, detectaron más de la mitad de los errores con nula relevancia clínica, sin embargo, el resto los catalogó con relevancia moderada o catastrófica. Este dato es interesante ya que hay que tener en cuenta que este estudio se realizó con el objetivo de valorar el impacto de implementación de las bombas, y cuando nosotros realizamos esta tesis doctoral, el sistema llevaba implementado casi un año y la adherencia a éste era muy alta, lo que podría explicar la disminución llamativa de los errores de programación de bombas, muchas veces asociados a una importante relevancia clínica¹⁷¹.

El estudio observacional permitió además detectar incidentes con capacidad de causar error. Estos puntos, a pesar de que de manera general sean clasificados como no demasiado relevantes, pueden servir de indicadores de calidad de la administración. En nuestro estudio, se cuantificaron un 7% de sucesos de esta categoría, como por ejemplo la falta de identificación correcta de los medicamentos antes de la administración, no programar el peso del paciente en la perfusión o la suspensión de la nutrición antes de confirmación de quirófano.

Respecto al nivel de riesgo de error, aproximadamente el 25% de los errores detectados se clasificaron con un nivel de riesgo moderado, y la gran mayoría con un nivel de riesgo bajo (58,7%), siendo los errores por confusión de principios activos, la dosis mayor que la

recomendada y la técnica de preparación incorrecta los asociados con un mayor riesgo para el paciente. Hay que tener en cuenta que los procedimientos de dispensación y administración en esta Unidad estaban bastante depurados, como es la dispensación con SAD que disminuye el riesgo de confusión de principio activo (uno de los errores asociados a mayor riesgo). A pesar de estos datos, es importante destacar que la valoración de las modificaciones clínicas de estos pacientes a causa de este tipo de errores resulta compleja.

Los errores que fueron de mayor importancia clínica potencial fueron mucho menos frecuentes. Así por ejemplo, no se detectó ningún caso de paciente equivocado y existió una muy baja incidencia de principio activo incorrecto (1% de las administraciones totales y 3,96% de los errores totales). La presencia de una enfermera por paciente probablemente haya influido en que se cuantifique un número tan reducido de este tipo de discrepancias. Además, en nuestro trabajo, los errores por omisión (1,23% de las administraciones totales y 4,62% de los errores totales) que a priori pueden ser asociados con una posible inestabilidad del paciente, no fueron identificados con un nivel de riesgo alto, a diferencia de los observado por Valentin y cols²⁸³. Esto puede ser debido a que la exhaustiva monitorización en la UCIP y la utilización del registro en el Kardex de enfermería provoca que en general la omisión de la dosis o del medicamento se identifique con rapidez y se pueda corregir. Tecnológicamente, una de las herramientas que ha demostrado disminuir este tipo de errores es el registro electrónico de administración (eMAR), que se valora como muy positivo en este tipo de unidades^{116,117,302}.

La hora de administración incorrecta se identificó con el nivel de riesgo más bajo. Sin embargo, debemos tener en cuenta que la hora incorrecta de administración de antibióticos es especialmente importante para mantener las concentraciones sanguíneas adecuadas, y una confusión en este sentido podría asociarse a un empeoramiento de la sepsis, a veces frecuente, en estas unidades³⁰⁹.

Las velocidades de infusión inadecuadas en nuestro estudio fueron poco frecuentes, coincidiendo la mayoría con administraciones de bolos lentos de antibióticos y se asociaron a riesgos bajos, a pesar de que otros estudios en los que se mezclaban UCIS con bombas y sin sistemas inteligentes de perfusión, se relacionaron con un mayor daño potencial²⁸¹.

Desde el punto de vista del impacto de la intervención y su utilización para justificar la actividad del farmacéutico de hospital, Tisdale, aun excluyendo la hora de administración incorrecta del cómputo total de los errores, pudo justificar el establecimiento de una farmacia satélite en UCIP con un sistema de dosis unitarias y un farmacéutico formado en

preparación aséptica de inyectables⁹¹, y la valoración económica del impacto del segundo fármaco se llevó a cabo en el programa de implantación de bombas de infusión²⁶⁰.

5.2.6 Limitaciones del estudio y otros factores

En nuestro estudio de administración existen varias limitaciones metodológicas. En primer lugar, se asume que cada administración es independiente del paciente, ya que la cuantificación se hace por líneas de administración. El número de pacientes observados es escaso y por ello no es factible realizar una regresión logística para modelar la probabilidad del error en función de algunas características demográficas de los pacientes. Por este motivo tampoco se estimó oportuno calcular la posible correlación entre los errores de administración y el número de medicamentos por turno. Estos datos han sido evaluados en unidades de urgencias pediátricas, incluyendo además el factor que supone el número de pacientes bajo la responsabilidad de cada enfermera²⁸³.

En segundo lugar, la observación de los pacientes se realizó en base al número de cama y de una manera consecutiva, asumiendo el hecho de que la población que se asignó a cada cama era la población “normal”, y no dependía del número de cama donde estuviera ingresado el paciente. Además, tenemos que tener en cuenta que en la mayoría de las situaciones de extrema urgencia la observación se interrumpía para facilitar la actividad de los profesionales de enfermería. Cabe la posibilidad de que en ese momento, se pudieran cometer más errores o de otro tipo con una mayor significación clínica, o al contrario, por el posible impacto del aumento de la concentración en ese momento de la enfermera.

En tercer lugar, debemos destacar que a pesar de que las enfermeras no fueron informadas del objetivo concreto del estudio, el propio método observacional puede haber infraestimado la tasa de error (efecto Hawthorne⁹⁰). Sin embargo, tal y como se concluye en una revisión sistemática que estudia este tema, es muy complicado saber con seguridad la magnitud del efecto que esto puede tener³¹⁰, existiendo algunas publicaciones que afirman no tener un efecto significativo sobre la tasa de errores^{90,226}.

A pesar de que nuestro estudio no se ha centrado en identificar RAMs, cabe destacar que en futuros estudios resultaría interesante profundizar en este punto, dado que la bibliografía describe que las reacciones adversas en niños críticamente enfermos constituyen un problema de salud frecuente y se hace necesario elaborar estrategias de prevención para disminuir su frecuencia y su gravedad. Telechea y cols en su estudio en una UCI Pediátrica cuantificaron unas tasas de 10,4 RAM por 100 niños/día, asociándose en la mayoría de las

ocasiones a antiepilépticos y diuréticos, siendo el porcentaje de RAM potencialmente prevenibles de un 61%³¹¹.

5.3 MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA PRESCRIPCIÓN Y LA DETECCIÓN DE ERRORES

5.3.1 Guía de prescripción de medicamentos de alto riesgo

Uno de los objetivos secundarios de nuestro estudio y que se fue realizando paralelamente a la fase de prescripción y durante los meses posteriores a ésta, fue la de la elaboración de una guía de prescripción que incluyera los principios activos de alto riesgo definidos por el ISMP. En estas fichas se incluyeron las dosis, las indicaciones, las presentaciones disponibles en el hospital, las advertencias a tener en cuenta y otros aspectos de interés para el prescriptor. El objetivo era el de ser una guía rápida con una estructura concreta para que los prescriptores, particularmente los médicos rotantes que comenzaban en la UCIP pudieran consultarla de manera sencilla. La buena acogida que había tenido la guía de administración de medicamentos intravenosos implementada paralelamente a las bombas de infusión inteligentes, animó a realizar el borrador de más de 100 principios activos en el año 2011.

Circunstancialmente, en el año 2012 surgió una idea de mayor amplitud que fue el Pediamécum, una iniciativa de la Asociación Española de Pediatría en el que participaron varios centros y numerosos profesionales de varias disciplinas¹⁶⁵. Entendimos entonces que por la disponibilidad de recursos, la calidad de estas fichas iba a ser mayor y se anuló el proyecto de revisión única por parte de la UCIP. La gran cantidad de participantes del Pediamécum facilita el establecimiento de un procedimiento de revisión continuo y más enriquecedor por la participación de profesionales de diferentes centros¹⁶⁵. Actualmente, a pesar de que cada hospital debe adaptarse a sus características, la opinión de los intensivistas es que Pediamécum cubre la mayoría de las necesidades de prescripción de los facultativos de nuestro hospital, que además, por tener soporte on line, hace que tengan acceso la mayoría de los profesionales sanitarios del centro.

5.3.2 Programa de formación clínica para el farmacéutico en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

Esta tesis doctoral fijó también como objetivo el evaluar el impacto en la capacidad de detección de errores que tenía un programa de formación clínica para farmacéuticos en UCIP. Para el diseño de esta intervención, tuvimos que revisar cuál era la situación en

nuestro país y fuera de nuestras fronteras respecto a esta especialidad. Esta revisión unida a la experiencia multidisciplinar de los estudios de prescripción y administración explicados anteriormente, nos facilitó el elaborar una guía de formación que estuviera interrelacionada con el plan de formación en cuidados intensivos para los médicos internos residentes. El estudio de errores de prescripción fue el contexto ideal para elaborar el programa de formación, ya que la dinámica de la validación de las órdenes médicas implementada en el Servicio encajaba perfectamente para realizarlo de manera paralela sin descuidar las actividades asistenciales clínicas marcadas para el residente de cuarto año³¹².

En España, en el año 1999, la Comisión Nacional de la Especialidad añadió un cuarto año de formación al programa de Farmacia Hospitalaria con el objetivo de aproximar el farmacéutico al paciente y al equipo clínico asistencial²⁵⁹. Sin embargo, a la fecha de este estudio, la realidad era que en la mayoría de los hospitales españoles no estaban descritas líneas estratégicas de formación clínica siendo muy heterogéneo el adiestramiento de los farmacéuticos pediátricos²⁰⁹. En países anglosajones existían programas que describían perfectamente las competencias a adquirir y las actividades a realizar según el grado de formación del profesional^{1203,198,202,203,224,230-232}. La literatura muestra que las medidas educacionales han sido implementadas de diferente forma y manera con el objetivo de modificar las prácticas diarias en los centros hospitalarios o de salud^{313,314}. El estudio de Ross y cols hace una revisión sistemática de la literatura relacionada con las intervenciones educacionales para mejorar la prescripción y sus resultados partiendo de la necesidad de examinar el nivel de prescripción de los estudiantes o residentes³¹⁵.

En nuestro hospital, existía una rotación general por el Área Materno-Infantil que incluía la validación de prescripciones desde Ginecología hasta Pediatría General, incluyendo camas de UCIN Y UCIP. Los objetivos de formación propuestos para el residente rotante en el Área Materno-Infantil eran los de adquirir unas habilidades, actitudes y conocimientos básicos necesarios para realizar la labor de validación de prescripciones desde la PE y la resolución de consultas realizadas por los médicos o enfermería. La validación de las camas de UCIP suponía un mayor grado de complejidad difícil de abordar por el residente, y fue esto lo que motivó al diseño de un plan de formación y una rotación específica por la Unidad.

Después de la primera fase de formación básica y habiendo detectado varios problemas para el seguimiento de los pacientes en las sesiones clínicas de la UCIP se aprovechó una rotación del mismo residente en un hospital de Estados Unidos (Emory, Atlanta) con certificación de especialidad PGY2 en cuidados intensivos de adultos, para diseñar un

documento estructurado para facilitar el seguimiento farmacoterapéutico del paciente crítico pediátrico (Anexo 4). Su papel fundamental fue el de ayudar al residente a identificar la información relevante en las sesiones clínicas de los médicos intensivistas para la valoración posterior del tratamiento farmacológico. La estructura por sistemas siguiendo el mismo evolutivo de la historia clínica del paciente e incluyendo sintomatología y parámetros fisiopatológicos resultó de gran ayuda para seguir las sesiones clínicas en la Unidad y extraer la información más relevante para la valoración posterior del tratamiento farmacológico. Además, con este formulario, junto a la información de la prescripción electrónica, se pudieron solucionar a tiempo real dudas que hubieran supuesto la solicitud de aclaraciones de órdenes médicas provocando un exceso de comentarios en la prescripción. La utilización de este formulario mejoró la confianza del residente en las sesiones clínicas y su proactividad, así como facilitó la relación con el equipo multidisciplinar al entender y analizar lo comentado por los facultativos y por lo tanto, el *feedback* con la UCIP. En línea con los datos y problemas revisados con este formulario, en España se estaba comenzando a desarrollar un modelo de atención farmacéutica infantil para la validación de órdenes médicas de pacientes pediátricos. En este proyecto, se realizó un estudio en 8 hospitales españoles pediátricos, identificando las intervenciones realizadas en todos ellos, y posteriormente se elaboró a través de la metodología Delphi un consenso para identificar la validación de las órdenes médicas que integraban 39 puntos clasificados en tres niveles (básico, intermedio y avanzado). En este estudio también se aportan herramientas para su seguimiento²⁰⁷. Cabe destacar que no existían estudios sobre estos niveles de atención farmacéutica incluyendo sólo pacientes críticos pediátricos.

En la Figura 10 podemos ver un resumen de las tareas que previamente se definieron para el farmacéutico pediátrico y que sirvieron de base para estructurar el plan de formación en cuidados intensivos que ayudara a conseguir los objetivos propuestos de intervenir de una manera más eficiente aportando un valor añadido a la farmacoterapia del paciente, aumentando la capacidad de resolución de dudas y detección de errores de medicación.

Posteriormente se diseñaron las tablas 41 y 42 incluidas en el apartado de resultados, que diferencian formación básica pediátrica y avanzada en cuidados intensivos, así como determinan los aspectos clínicos y farmacéuticos a adquirir.

Figura 10. Actividades a realizar por el farmacéutico integrado en la unidad clínica



Por una parte, los aspectos clínicos son aquellos relacionados con el conocimiento de la fisiología y fisiopatología de los pacientes pediátricos^{198,202,236}. Deben manejarse tanto las diferencias en cuanto a composición corporal, que pueden afectar a las características farmacocinéticas de los fármacos, como las características específicas que presentan los niños en los distintos sistemas, que pueden marcar las diferencias farmacodinámicas. Por otra parte, los aspectos farmacéuticos que el especialista clínico pediátrico debe manejar, se pueden desglosar en los conocimientos técnicos, las habilidades y las actitudes (KSA-Knowledge, Skills and Attitudes^{198,203}), orientados a dotar al profesional de las competencias necesarias.

Nuestro programa de formación tiene varias fortalezas. La primera, la diferenciación que se ha realizado en formación básica y avanzada facilita la adaptación de los campos de formación en función del tiempo disponible y cubre la dificultad que genera en el seguimiento farmacoterapéutico la polimedicación y el estado crítico de los pacientes. La segunda, es que ha sido un punto de partida al desarrollo regular de la rotación clínica en nuestro centro durante el cuarto año de residencia, y hasta la fecha ya han rotado más de 8 residentes, lo que es un indicador de la aceptación de este programa por la UCIP. La tercera, la proximidad con el equipo de enfermería y el propio estudio de errores de administración han permitido identificar otros problemas con los que se encuentran

diariamente los profesionales de la UCIP y con los que el residente no estaba familiarizado. La cuarta, la creación de una sencilla herramienta, un checklist para el seguimiento farmacoterapéutico del paciente crítico pediátrico (Anexo 4) que no sólo sirve de ayuda para detectar errores de medicación, sino que también destaca los puntos críticos en los que el residente debe formarse para la especialización en UCIP. Existen varias publicaciones en las que se describen algunas listas de comprobación utilizados en UCIPs. Uno especialmente interesante es el de Tarrago y cols que crean uno para todos los profesionales sanitarios de la Unidad con el objetivo de reducir el uso de dispositivos invasivos y el coste asociado a su utilización³¹⁶. Su implantación no sólo sirvió para mejorar la comunicación entre médicos farmacéuticos y enfermeras, sino que potenció la revisión de los cultivos microbiológicos para confirmar el fin del tratamiento antibiótico y disminuir asimismo los costes asociados a su prescripción.

Nuestro programa también tiene debilidades, principalmente la de que a pesar de que se ha realizado una formación avanzada, no se ha conseguido identificar un número importante de RAMs, lo que invita a pensar que están infraestimadas. Sabiendo que estos pacientes están sujetos a una gran variabilidad farmacocinética, se debe profundizar en las herramientas para formar a los farmacéuticos en este sentido e incluirlas en el programa de formación diseñado para que pueda liderar tareas de Farmacovigilancia y favorecer la cultura de comunicación de reacciones adversas en la UCIP.

No se debe olvidar tampoco que aunque actualmente existe la evaluación de residentes por competencias y esto se utiliza como herramienta de valoración de formación, sería importante cerrar una guía para la autoevaluación del residente después de cada rotación en la UCIP para poder establecer líneas de mejora en los programas²⁰⁸.

Otros estudios también han descrito y cuantificado estrategias educativas ligadas a la identificación de errores de prescripción. Por ejemplo el estudio PINCER describe los resultados de un ensayo clínico en el que se comparan las intervenciones farmacéuticas entre dos grupos en el ámbito de la atención primaria. El primer grupo realiza su actividad con un simple *feedback* a los médicos prescriptores, y el segundo, integra el método PINCER (pharmacist led information technology intervention for medication errors), en el que se discute el *feedback* de manera regular en sesiones clínicas multidisciplinares. En estas reuniones se incluían estrategias formativas para evitar los errores de medicación^{277,317}. Nuestro estudio queda en un punto intermedio de este ensayo y un modelo de atención farmacéutica en el que las intervenciones se realicen de manera aislada, ya que aunque hubo asistencia a las sesiones clínicas de manera regular, no hubo sesiones de formación por parte de los farmacéuticos para la Unidad, ya que esto se debe reservar una vez que el FIR

está especializado en la UCIP, lo que estaba pensado para una fase posterior a nuestro estudio.

En relación con las limitaciones para la extrapolación de este programa a otros centros, cabe destacar por un lado que el tiempo que se puede dedicar a una validación avanzada depende de los recursos humanos de cada hospital. Se debe tener en cuenta que en nuestro proyecto la etapa de tres meses de formación avanzada exclusivamente clínica se realizó gracias a una beca que fue otorgada por INGESA, lo que facilitó la dedicación exclusiva de un farmacéutico al proceso de validación de UCIP. Por otro lado, se debe tener en cuenta el alto grado de informatización de la UCIP en nuestro hospital facilita el seguimiento farmacoterapéutico al tener disponible en un corto período de tiempo la historia clínica y los valores de bioquímica, hematología y microbiología del paciente. A pesar de estas diferencias en el nivel tecnológico y de especialización de cada hospital, sí creemos que las reuniones multidisciplinarias son sencillas de implementar y han demostrado ser una de las estrategias más utilizadas para disminuir estas tasas de error. Sin embargo se debe profundizar en el impacto que esta medida supone y en los métodos de evaluación y validación de las estrategias educativas para evaluar su introducción en cada centro^{179,247}

La comparación de los planes de formación existentes es complicada debido no sólo a las notables diferencias entre las rotaciones clínicas en cada hospital dentro del programa FIR y a la presencia de superespecialidades dentro de la Farmacia Pediátrica en algunos países anglosajones (trasplantes, oncología o cuidados intensivos), sino también al nivel de formación en las facultades de Farmacia en un nivel de pregrado (como ocurre en países anglosajones²²⁸). Por ejemplo, en Estados Unidos el grado de implementación de los contenidos fijados por el Pediatric Practice and Research Network de la ACCP en las diferentes facultades de farmacia es alto (del 60% de los respondedores a la encuesta, un 94,2 % incluían formación pediátrica²²⁷); sin embargo, la formación en pediatría en las facultades de Farmacia es nulo en nuestro país. También, fuera de nuestras fronteras, son varias las publicaciones que reclaman la estandarización de los programas de formación para residentes y el aumento de los farmacéuticos clínicos pediátricos^{225,229}, así como la justificación de la presencia de un farmacéutico clínico en las unidades de cuidados intensivos basada en el ahorro de costes o en la prevención de eventos adversos y disminución de la duración de la estancias⁵³.

Cabe destacar que la limitación fundamental de nuestro estudio en cuanto a la formación es que sólo lo realiza una persona en un solo centro, y sus características pueden variar de otros residentes que parten de ámbitos diferentes. Es cierto que nuestros resultados

sugieren que el programa de formación es útil para potenciar las habilidades de detección de errores, pero no es un ensayo controlado ni aleatorizado. Sin embargo, la información que proporciona puede ser útil como punto de partida para el diseño de un estudio multicéntrico en el que se puedan comparar poblaciones antes y después de implantar el programa de formación para poder realizar modificaciones concretas en el plan dependiendo de la especialización (ej. respiratoria, cardiológica) de cada unidad clínica y centro hospitalario. En este caso, sería muy interesante intentar identificar qué factores pueden afectar positivamente y negativamente (factores de interacción) a una mejora en la capacidad de detección, como pueden ser los tipos de diagnóstico en los distintos hospitales, las rotaciones previas por unidades de cuidados intensivos de adultos o los cursos a los que asiste el farmacéutico en formación. Para ello se necesitaría un mayor tamaño muestral que permitiese realizar una regresión logística para identificar estos factores.

5.4 MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA ADMINISTRACIÓN

5.4.1 Revisión del manejo de catéteres

Los catéteres de acceso venoso central son utilizados frecuentemente en el paciente crítico pediátrico, pero su implantación no está exenta de riesgos de tipo mecánico, infeccioso y trombotico³¹⁸⁻³²¹. La oclusión del catéter se define como la obstrucción parcial o completa del catéter, produciendo una disminución del flujo sanguíneo, limitando así la administración de medicamentos o soluciones parenterales³²². La trombosis intraluminal (TIL), supone un alto porcentaje de las oclusiones de catéteres. En algunas poblaciones como la de la población adulta, más de la mitad del total de las oclusiones de catéter se producen cuando un depósito de fibrina o sangre interrumpe el flujo normal del dispositivo³²³.

Si revisamos la literatura relacionada con este fenómeno, se describen diferentes opciones de anticoagulantes como son las heparinas no fraccionadas y las de bajo peso molecular, anticoagulantes orales tipo vitamina K y uroquinasa, alteplasa o reteplasa^{167,324}. Una de las estrategias de prevención más utilizadas, especialmente para la profilaxis de esta trombosis relacionada con el catéter, incluye lavados o sellados de heparina, con una alta variabilidad en cuanto a sus concentraciones (desde 10 U/mL a 5.000 U/mL), reservándose los medicamentos fibrinolíticos para el momento en el que ya se ha producido una trombosis intraluminal del catéter³¹⁸⁻³²¹.

Conocedores de esta variabilidad, uno de los puntos en los que se hizo hincapié a lo largo de la semana de entrenamiento de los observadores fue el de identificar si la enfermera añadía heparina a la mezcla intravenosa, en qué cantidad lo había hecho y que se identificara para qué se estaba preparando (lavados, hemofiltro o como anticoagulante pautado para ECMO). El criterio para la heparinización de las vías en la UCIP en ese momento, a pesar de no haber sido evaluado de manera sistemática, y que se consideró como no error en nuestro estudio, era el que se ajustaba a la siguiente premisa:

Si la velocidad de infusión era igual o inferior a 1,5 cc/h, la dosis utilizada era de 0,1 cc de heparina sódica al 1% por cada 100 cc de suero. Si por la vía se administraban dos medicamentos, se sumaban las velocidades de cada uno y se comprobaba si superaban los 1,5 cc/h por lo menos.

Tras el estudio observacional, se detectó la alta heterogeneidad que existía en la UCIP con la utilización de la técnica de heparinización de las vías, y por ello se realizó una revisión de la evidencia disponible hasta la fecha en este sentido^{167,218}. Esta revisión, realizada por la residente rotante tras el análisis de resultados de este estudio, finalizó con la elaboración de dos algoritmos que aportan sobre lo ya publicado, cierto posicionamiento terapéutico basado en las indicaciones de uso, experiencia clínica, costes asociados y características propias de cada paciente²¹⁸ (ver Figura 8 y Figura 9).

Por último, cabe destacar la identificación de las vías de administración mediante etiquetas de colores como otra línea de mejora de la administración que se realizó también con el impulso de la experiencia obtenida en esta tesis doctoral. Durante la realización de nuestro estudio, como se ha descrito en el apartado de materiales, cada unidad utilizaba su propio código de colores. Dado que la heterogeneidad en la identificación de las vías unida a la alta rotación del personal de enfermería entre diferentes plantas aumenta el riesgo de que se produzcan errores de medicación³²⁵, en nuestro hospital se unificó el código de colores de la siguiente manera: azul para la vía intravenosa, roja para la arterial, morado para la oral, amarilla para la espinal y la intratecal, verde para la intramuscular, y naranja para la subcutánea.

5.4.2 Revisión de la preparación de fórmulas extemporáneas

Las consultas por parte de enfermería de la preparación y administración de medicamentos son frecuentes en las unidades clínicas, particularmente en unidades de cuidados intensivos.

Un estudio realizado en Brasil indica que del total de las consultas registradas, casi la mitad estaban referidas a la dilución de los medicamentos. Además un 7,5% de las respuestas se obtuvieron de farmacéuticos y un elevado número de éstas fueron resueltas por el propio personal de enfermería, siendo en muchos casos respuestas incorrectas³²⁶. La mayoría de las medidas educativas orientadas a disminuir los errores en la administración se han centrado en la vía parenteral que implica un alto porcentaje de fármacos de alto riesgo, incluyendo información sobre mezclas con concentraciones estándares o guías de compatibilidades de fármacos^{166,294}. En la UCIP de nuestro hospital al inicio del estudio se disponía de una guía de preparación de medicación parenteral que había sido implementada de manera paralela a las bombas de infusión.

Respecto a la administración oral, cabe destacar que la frecuencia de utilización de sondas nasogástricas y transpilóricas en la UCIP y la dificultad de dosificación en la población pediátrica con formas farmacéuticas sólidas crea la necesidad de administración de soluciones orales³²⁷⁻³²⁹. El National Council for Prescription Drug Programs sostiene la necesidad no sólo de que los médicos prescriban en mililitros, sino que también enfermería utilice las soluciones orales en pediatría adecuadamente ajustándose a concentraciones estándar para evitar errores de dosificación³³⁰. Un estudio realizado por farmacéuticos en Michigan demostró que los medicamentos formulados en soluciones orales se utilizaban con una alta variabilidad de concentraciones³³¹. En nuestro estudio de administración, se observó que en numerosas ocasiones, enfermería desconocía las peculiaridades de preparación de algunas fórmulas extemporáneas, y algunas de las dudas las preguntaban a los compañeros de la Unidad, lo que fomentaba el riesgo de errores, y por ello se elaboró la guía correspondiente que se muestra la Tabla 43.

Aunque no fue objetivo de este trabajo evaluar el impacto de estas medidas, sí se percibió una acogida positiva por parte del personal de enfermería probablemente porque facilitaban un rápido acceso a la información sin tener que consultar al farmacéutico. La revisión de manera regular de estas guías es necesaria para asegurar que las variaciones autorizadas por la AEMPS que afecten a temas de calidad, estabilidad o forma de administración estén actualizadas en estos documentos de soporte.

6 CONCLUSIONES

- ❖ Los errores de medicación en la población pediátrica en estado crítico tienen una prevalencia importante en nuestro hospital y la presencia activa del farmacéutico en coordinación con el equipo asistencial es útil para interceptar errores tanto de prescripción como de administración.
- ❖ Realizar una validación avanzada de las prescripciones de los pacientes asistiendo a las sesiones clínicas de forma diaria intercepta errores de prescripción con una relevancia clínica significativa.
- ❖ El modelo de seguimiento de los pacientes críticos pediátricos es un modelo complejo que requiere unos conocimientos mínimos, por ello es fundamental estructurar la formación en nivel básico y avanzado.
- ❖ La formación especializada de los farmacéuticos clínicos pediátricos es crítica para alcanzar la integración de los mismos en el quipo asistencial, conseguir un nivel avanzado de validación farmacéutica y que esto suponga un valor añadido a la calidad asistencial que reciben los pacientes.
- ❖ El programa de formación ha creado un entorno positivo de colaboración. Dado el aumento de la capacidad de detección de errores de prescripción demostrada con este programa, sería aconsejable realizar un estudio multicéntrico similar que permita perfilar este plan de formación a nivel nacional.
- ❖ El estudio observacional para la detección de errores de administración ha resultado útil para confirmar que a pesar de la existencia de tecnologías como las bombas de infusión inteligentes y la existencia de protocolos, siguen existiendo errores en la administración de medicamentos. Por ello es necesario mejorar la comunicación de notificación de errores y la evaluación periódica de resultados para identificar líneas de mejora y protocolizar los procedimientos con más riesgo de error.

- ❖ La metodología del estudio observacional es útil para identificar los puntos débiles del circuito de administración de medicamentos y como punto de partida para la definición de líneas de mejora de los procedimientos de la Unidad. Dado que resulta inviable que el farmacéutico esté presente para detectar estos errores, sería interesante establecer procedimientos de doble chequeo previa administración de medicamentos en las etapas de mayor riesgo.
- ❖ La mayoría de los errores de administración detectados fueron prevenibles. Es necesaria la implantación de un programa integral de uso seguro de medicamentos que incluya distintas estrategias que faciliten el cumplimiento del circuito de prescripción-validación-dispensación-administración de medicamentos establecido, evitando las desviaciones que son causa de error, minimizando la incidencia de éstos y aumentando la seguridad del paciente.

7 BIBLIOGRAFÍA

- 1.American Society of Hospital Pharmacists. ASHP statement on pharmaceutical care. Am.J.Health.Syst.Pharm. 1993;50:1720-3.
- 2.Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006. Jueves 27 de Julio de 2006.
- 3.Otero-López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública. 2003;77:527-40.
- 4.Folli HL, Poole RL, Benitz WE, Russo JC. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. Pediatrics 1987 May;79(5):718-722.
- 5.Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA 2001 Apr 25;285(16):2114-2120.
- 6.Berga Cullere C, Gorgas Torner MQ, Altimiras Ruiz J, Tuset Creus M, Besalduch Martin M, Capdevila Sunyer M, et al. Detecting adverse drug events during the hospital stay. Farm.Hosp. 2009 Nov-Dec;33(6):312-323.
- 7.Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N.Engl.J.Med. 1991 Feb 7;324(6):377-384.
- 8.Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
- 9.Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices. Available at: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/. Accessed 1/17/2010, 2010.
- 10.Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. . Available at: http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_estudio_ENEAS.pdf.

11. Rodríguez-Monguio R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. *Pharmacoeconomics* 2003;21(9):623-650.
12. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. ISMP España. Available at: <http://www.ismp-espana.org/>. Accessed 03/08/2009.
13. Otero-Lopez MJ, Alonso-Hernandez P, Maderuelo-Fernandez JA, Garrido-Corro B, Dominguez-Gil A, Sanchez-Rodriguez A. Preventable adverse drug events in hospitalized patients. *Med.Clin.(Barc)* 2006 Jan 28;126(3):81-87.
14. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000 Mar 18;320(7237):768-770.
15. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Medication Error Category Index. 2001; Available at: <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>. Accessed 1/17/2010.
16. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch.Intern.Med.* 2003 Jun 23;163(12):1409-1416.
17. Blum KV, Abel SR, Urbanski CJ, Pierce JM. Medication error prevention by pharmacists. *Am.J.Hosp.Pharm.* 1988 Sep;45(9):1902-1903.
18. Wong IC, Ghaleb MA, Franklin BD, Barber N. Incidence and nature of dosing errors in paediatric medications: a systematic review. *Drug Saf.* 2004;27(9):661-670.
19. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VW, Khaki ZF, Wong IC. Systematic review of medication errors in pediatric patients. *Ann.Pharmacother.* 2006 Oct;40(10):1766-1776.
20. Takata GS, Mason W, Taketomo C, Logsdon T, Sharek PJ. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics* 2008 Apr;121(4):e927-35.
21. Ferner RE. The epidemiology of medication errors: the methodological difficulties. *Br.J.Clin.Pharmacol.* 2009 Jun;67(6):614-620.
22. Otero Lopez MJ, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Perez Encinas M, en representación del Grupo de Trabajo Ruíz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp* 2003;27:137-49.
23. Otero Lopez MJ, Castano Rodriguez B, Perez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sanchez Munoz T, et al. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group. *Farm.Hosp.* 2008 Jan-Feb;32(1):38-52.

24. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of Medication Errors. 1998; Available at: <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html>. Accessed 1/17/2010.
25. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.. Available at: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191.
26. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. DICP 1990 Nov;24(11):1093-1097.
27. Panel de consenso. Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos. Pharmaceutical Care. 1999;1:107-12.
28. Panel de consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Ars Pharm. 2002;43(3-4):179-87.
29. Panel de consenso. Tercer consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm 2007;48(1):5-17.
30. Madurga M, de Abajo FJ, Martín-Serrano G, Montero D. El Sistema Español de Farmacovigilancia. Nuevas Perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea Madrid: Grupo ISFAS; 1998. p. 37-62.
31. Nadzam DM. A systems approach to medication use. In: Cousins CC, editor. Medication use: A systems approach to reducing errors Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission; 1998. p. 5-17.
32. Wang JK, Herzog NS, Kaushal R, Park C, Mochizuki C, Weingarten SR. Prevention of pediatric medication errors by hospital pharmacists and the potential benefit of computerized physician order entry. Pediatrics 2007 Jan;119(1):e77-85.
33. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995 Jul 5;274(1):35-43.
34. Krahenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krahenbuhl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. Drug Saf. 2007;30(5):379-407.
35. Stefl ME. To Err is Human: Building a Safer Health System in 1999. Front. Health Serv. Manage. 2001 Fall;18(1):1-2.

36. Wong IC, Wong LY, Cranswick NE. Minimising medication errors in children. *Arch.Dis.Child.* 2009 Feb;94(2):161-164.
37. Ghaleb MA, Barber N, Dean Franklin B, Wong IC. What constitutes a prescribing error in paediatrics? *Qual.Saf.Health.Care.* 2005 Oct;14(5):352-357.
38. Stucky ER, American Academy of Pediatrics Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics* 2003 Aug;112(2):431-436.
39. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual.Saf.Health.Care.* 2007 Apr;16(2):116-126.
40. Preventing pediatric medication errors. Available at: http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_39.htm. Accessed 1/17/2010.
41. Gray JE, Goldmann DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patients, unique issues. *Arch.Dis.Child.Fetal Neonatal Ed.* 2004 Nov;89(6):F472-3.
42. McIntyre J, Choonara I. Drug toxicity in the neonate. *Biol.Neonate* 2004;86(4):218-221.
43. Two thirds of children in european hospitals receive unlicensed drugs. *BMJ* 2000 Jan 8;320(7227):B.
44. Bavdekar SB, Sadawarte PA, Gogtay NJ, Jain SS, Jadhav S. Off-label drug use in a Pediatric Intensive Care Unit. *Indian J.Pediatr.* 2009 Nov;76(11):1113-1118.
45. Choonara I. Unlicensed and off-label drug use in children: implications for safety. *Expert Opin.Drug Saf.* 2004 Mar;3(2):81-83.
46. Dell'Aera M, Gasbarro AR, Padovano M, Laforgia N, Capodiferro D, Solarino B, et al. Unlicensed and off-label use of medicines at a neonatology clinic in Italy. *Pharm.World Sci.* 2007 Aug;29(4):361-367.
47. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual.Saf.Health.Care.* 2002 Dec;11(4):340-344.
48. Conroy S, Appleby K, Bostock D, Unsworth U, Cousins D. Medication errors in a children's hospital. *Paediatr. Perinat. Drug. Ther.* 2007;8:18-25.

49. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Wong IC. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Arch.Dis.Child.* 2010 Feb;95(2):113-118.
50. Fontana D, Solá N, Guayacán GC, Araque P. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos hospitalizados. In: Seguimiento Farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados. Silva MM, Calleja MA, Tuneu L, Faus MJ, editors. Granada: Universidad de Granada.
51. Campino A, Lopez-Herrera MC, Lopez-de-Heredia I, Valls-I-Soler A. Medication errors in a neonatal intensive care unit. Influence of observation on the error rate. *Acta Paediatr.* 2008 Nov;97(11):1591-1594.
52. Wilson DG, McCartney RG, Newcombe RG, McCartney RJ, Gracie J, Kirk CR, et al. Medication errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur.J.Pediatr.* 1998 Sep;157(9):769-774.
53. Krupicka MI, Bratton SL, Sonnenthal K, Goldstein B. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. *Crit.Care Med.* 2002 Apr;30(4):919-921.
54. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003 Apr;111(4 Pt 1):722-729.
55. Simpson JH, Lynch R, Grant J, Alroomi L. Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. *Arch.Dis.Child.Fetal Neonatal Ed.* 2004 Nov;89(6):F480-2.
56. Holdsworth MT, Fichtl RE, Behta M, Raisch DW, Mendez-Rico E, Adams A, et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. *Arch.Pediatr.Adolesc.Med.* 2003 Jan;157(1):60-65.
57. Cousins D, Clarkson A, Conroy S. Medication errors in children: an eight year review using press reports. *Paediatr. Perinat. Drug. Ther.* 2002;5(2):52-8.
58. Koren G, Haslam RH. Pediatric medication errors: predicting and preventing tenfold disasters. *J.Clin.Pharmacol.* 1994 Nov;34(11):1043-1045.
59. Koren G, Barzilay Z, Greenwald M. Tenfold errors in administration of drug doses: a neglected iatrogenic disease in pediatrics. *Pediatrics* 1986 Jun;77(6):848-849.
60. Kozier E, Scolnik D, Jarvis AD, Koren G. The effect of detection approaches on the reported incidence of tenfold errors. *Drug Saf.* 2006;29(2):169-174.
61. Rieder MJ, Goldstein D, Zinman H, Koren G. Tenfold errors in drug dosage. *CMAJ* 1988 Jul 1;139(1):12-13.

- 62.Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf.* 2009;32(5):379-389.
- 63.Guy J, Persaud J, Davies E, Harvey D. Drug errors: what role do nurses and pharmacists have in minimizing the risk? *J.Child Health Care* 2003 Dec;7(4):277-290.
- 64.Strong DK, Tsang GW. Focus and impact of pharmacists' interventions. *Can.J.Hosp.Pharm.* 1993 Jun;46(3):101-108.
- 65.Otero MJ. El papel del farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. In: Ferrer, editor. ISBN 84-88904-11-8 (libro nº 3) Barcelona; Formación Continuada para Farmacéuticos de Hospital II. p. 6-44.
- 66.Tully MP, Ashcroft DM, Dornan T, Lewis PJ, Taylor D, Wass V. The causes of and factors associated with prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf.* 2009;32(10):819-836.
- 67.Lesar TS. Tenfold medication dose prescribing errors. *Ann.Pharmacother.* 2002 Dec;36(12):1833-1839.
- 68.ISMP España-Universidad de Salamanca, Ministerio de Sanidad y Consumo. Prácticas para mejorar la seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo. Available at: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/39>. Accessed 1/17/2010.
- 69.Cohen MR, Smetzer JL, Touhy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. In: Cohen MR, editor. Medication errors Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317-411.
- 70.Stavroudis TA, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Bundy D, Miller MR. NICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *J.Perinatol.* 2010 Jul;30(7):459-468.
- 71.Levine S, Cohen M, Blanchard N, Frederico F, Magelli M, Lomax C, et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *J. Pediatr. Pharmacol. Ther.* 2001;6:426-42.
- 72.Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr.Crit.Care.Med.* 2009 Jan;10(1):85-90.
- 73.Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medication Medication Safety Tools and Resources. 2007; Available at: <http://www.ismp.org/tools/>. Accessed 1/17/2010.

74. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernandez Fernandez L. A model list of high risk drugs. *An Pediatr.(Barc)* 2013 Dec;79(6):360-366.
75. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, Bosman D, van Aalderen W, Vermeulen H. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert Opin.Drug Saf.* 2013 Nov;12(6):805-814.
76. Elizabeth A Flynn. A brief history of Medication Errors. Available at: <http://www.medaccuracy.com/Papers%20and%20Publications/A%20Brief%20History%20of%20Medication%20Errors.pdf>. Accessed 10 Marzo, 2011.
77. Phillips RL, Dovey SM, Hickner JS, Graham D, Johnson M. The AAFP Patient Safety Reporting System: Development and Legal Issues Pertinent to Medical Error Tracking and Analysis. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 3: Implementation Issues)* Rockville (MD); 2005.
78. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt.Comm.J.Qual.Improv.* 1995 Oct;21(10):541-548.
79. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2002 Mar 1;59(5):436-446.
80. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics* 2004 Jun;113(6):1609-1618.
81. Lesar TS. Practitioner intervention-reporting systems for measuring the quality of drug use. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2002 Dec 1;59(23):2320-2322.
82. Schneider PJ. Measuring medication safety in hospitals. Introduction. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2002 Dec 1;59(23):2313-2314.
83. Overhage JM, Lukes A. Practical, reliable, comprehensive method for characterizing pharmacists' clinical activities. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 1999 Dec 1;56(23):2444-2450.
84. Sanghera N, Chan PY, Khaki ZF, Planner C, Lee KK, Cranswick NE, et al. Interventions of hospital pharmacists in improving drug therapy in children: a systematic literature review. *Drug Saf.* 2006;29(11):1031-1047.

- 85.Hatoum HT, Catizone C, Hutchinson RA, Purohit A. An eleven-year review of the pharmacy literature: documentation of the value and acceptance of clinical pharmacy. *Drug Intell.Clin.Pharm.* 1986 Jan;20(1):33-48.
- 86.Abdel-Qader DH, Harper L, Cantrill JA, Tully MP. Pharmacists' interventions in prescribing errors at hospital discharge: an observational study in the context of an electronic prescribing system in a UK teaching hospital. *Drug Saf.* 2010 Nov 1;33(11):1027-1044.
- 87.Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J.Gen.Intern.Med.* 1995 Apr;10(4):199-205.
- 88.Murff HJ, Forster AJ, Peterson JF, Fiskio JM, Heiman HL, Bates DW. Electronically screening discharge summaries for adverse medical events. *J.Am.Med.Inform.Assoc.* 2003 Jul-Aug;10(4):339-350.
- 89.Matlow AG, Cronin CM, Flintoft V, Nijssen-Jordan C, Fleming M, Brady-Fryer B, et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ Qual.Saf.* 2011 Jan 17.
- 90.Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2002 Dec 1;59(23):2314-2316.
- 91.Tisdale JE. Justifying a pediatric critical-care satellite pharmacy by medication-error reporting. *Am.J.Hosp.Pharm.* 1986 Feb;43(2):368-371.
- 92.Bordun LA, Butt W. Drug errors in intensive care. *J.Paediatr.Child Health* 1992 Aug;28(4):309-311.
- 93.Buckley MS, Erstad BL, Kopp BJ, Theodorou AA, Priestley G. Direct observation approach for detecting medication errors and adverse drug events in a pediatric intensive care unit. *Pediatr.Crit.Care.Med.* 2007 Mar;8(2):145-152.
- 94.Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am.J.Hosp.Pharm.* 1990 Mar;47(3):555-571.
- 95.Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud 2010. Available at: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>.
- 96.Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Estrategia 2020. Hacia el futuro con seguridad. Available at: <http://www.sefh.es/sefhpdfs/2020b.pdf>.
- 97.Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to reduce pediatric medication errors: a systematic review. *Pediatrics* 2014 Aug;134(2):338-360.

- 98.Conroy S, Sweis D, Planner C, Yeung V, Collier J, Haines L, et al. Interventions to reduce dosing errors in children: a systematic review of the literature. *Drug Saf.* 2007;30(12):1111-1125.
- 99.Kaushal R. Using chart review to screen for medication errors and adverse drug events. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2002 Dec 1;59(23):2323-2325.
- 100.Otero MJ, Dominguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm.Hosp.* 2000;24:258-66.
- 101.Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am.J.Hosp.Pharm.* 1990 Mar;47(3):533-543.
- 102.Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N.Engl.J.Med.* 1991 Feb 7;324(6):370-376.
- 103.Weed LL. Medical records that guide and teach. *N.Engl.J.Med.* 1968 Mar 21;278(12):652-7 concl.
- 104.Robertson KE. Process for preventing or identifying and resolving problems in drug therapy. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 1996 Mar 15;53(6):639-650.
- 105.Fernandez-Llamazares CM, Hernandez-Gago Y, Pozas M, Cabanas MJ, Feal B, Villaronga M, et al. Two-round Delphi technique for the consensual design of a paediatric pharmaceutical care model. *Pharmacol.Res.* 2013 Feb;68(1):31-37.
- 106.Falck KA, Darsey EH, Naughton MJ. Pharmacy interventions in a multidisciplinary paediatric intensive care unit. *J. Paediatr. Pharm. Pract.* 1997;2:162-7.
- 107.Horn E, Jacobi J. The critical care clinical pharmacist: evolution of an essential team member. *Crit.Care Med.* 2006 Mar;34(3 Suppl):S46-51.
- 108.Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999 Jul 21;282(3):267-270.
- 109.Knibbe CA, Tjoeng MM. Clinical pharmacist on intensive care unit saves lives and reduces costs. *Crit.Care Med.* 2008 Dec;36(12):3269-3270.
- 110.Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch.Intern.Med.* 2006 May 8;166(9):955-964.

- 111.Izco N, Codina C, Tuset M, Manasanch L, Gotsens R, Ribas J. Evaluación de la integración del farmacéutico en equipos de atención de las unidades de hospitalización. *Farm.Hosp.* 2002;26:18-27.
- 112.Neuenschwander M, Cohen MR, Vaida AJ, Patchett JA, Kelly J, Trohimovich B. Practical guide to bar coding for patient medication safety. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2003 Apr 15;60(8):768-779.
- 113.Pepper GA. Errors in drug administration by nurses. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 1995 Feb 15;52(4):390-395.
- 114.Hassink JJ, Essenberg MD, Roukema JA, van den Bemt PM. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication administration errors. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2013 Apr 1;70(7):572-573.
- 115.Prewitt J, Schneider S, Horvath M, Hammond J, Jackson J, Ginsberg B. PCA Safety Data Review After Clinical Decision Support and Smart Pump Technology Implementation. *J.Patient Saf.* 2013 Jun;9(2):103-109.
- 116.Paoletti RD, Suess TM, Lesko MG, Feroli AA, Kennel JA, Mahler JM, et al. Using bar-code technology and medication observation methodology for safer medication administration. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2007 Mar 1;64(5):536-543.
- 117.Guo J, Iribarren S, Kapsandoy S, Perri S, Staggers N. Usability Evaluation of An Electronic Medication Administration Record (eMAR) Application. *Appl.Clin.Inform.* 2011 Jun 15;2(2):202-224.
- 118.ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am.J.Hosp.Pharm.* 1993 Feb;50(2):305-314.
- 119.ASHP guidelines on the safe use of automated medication storage and distribution devices. American Society of Health-System Pharmacists. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 1998 Jul 1;55(13):1403-1407.
- 120.Institute of Medicine. Preventing medication errors. Available at: <http://www.iom.edu/Reports/2006/Preventing-Medication-Errors-Quality-Chasm-Series.aspx>.
- 121.Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2003 Jul 15;60(14):1447-1458.
- 122.Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals 2007. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2008 Dec 1;65(23):2244-2264.

123. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration 2005. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2006 Feb 15;63(4):327-345.
124. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *J.Am.Med.Inform.Assoc.* 2008 Sep-Oct;15(5):585-600.
125. Manrique-Rodriguez S, Sanchez-Galindo A, Fernandez-Llamazares CM, Lopez-Herce J, Garcia-Lopez I, Carrillo-Alvarez A, et al. Developing a drug library for smart pumps in a pediatric intensive care unit. *Artif.Intell.Med.* 2012 Jan 4.
126. Temple J, Ludwig B. Implementation and evaluation of carousel dispensing technology in a university medical center pharmacy. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2010 May 15;67(10):821-829.
127. Bindoff IK, Tenni PC, Peterson GM, Kang BH, Jackson SL. Development of an intelligent decision support system for medication review. *J.Clin.Pharm.Ther.* 2007 Feb;32(1):81-88.
128. Kadmon G, Bron-Harlev E, Nahum E, Schiller O, Haski G, Shonfeld T. Computerized Order Entry With Limited Decision Support to Prevent Prescription Errors in a PICU. *Pediatrics* 2009 Aug 10.
129. Jozefczyk KG, Kennedy WK, Lin MJ, Achatz J, Glass MD, Eidam WS, et al. Computerized Prescriber Order Entry and Opportunities for Medication Errors: Comparison to Tradition Paper-Based Order Entry. *J.Pharm.Pract.* 2013 Mar 5.
130. Cordero L, Kuehn L, Kumar RR, Mekhjian HS. Impact of computerized physician order entry on clinical practice in a newborn intensive care unit. *J.Perinatol.* 2004 Feb;24(2):88-93.
131. Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics* 2004 Jan;113(1 Pt 1):59-63.
132. Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005 Dec;116(6):1506-1512.
133. Georgiou A, Prgomet M, Paoloni R, Creswick N, Hordern A, Walter S, et al. The effect of computerized provider order entry systems on clinical care and work processes in emergency departments: a systematic review of the quantitative literature. *Ann.Emerg.Med.* 2013 Jun;61(6):644-653.e16.

- 134.Reckmann MH, Westbrook JI, Koh Y, Lo C, Day RO. Does computerized provider order entry reduce prescribing errors for hospital inpatients? A systematic review. *J.Am.Med.Inform.Assoc.* 2009 Sep-Oct;16(5):613-623.
- 135.Baysari MT, Reckmann MH, Li L, Day RO, Westbrook JI. Failure to utilize functions of an electronic prescribing system and the subsequent generation of 'technically preventable' computerized alerts. *J.Am.Med.Inform.Assoc.* 2012 Nov-Dec;19(6):1003-1010.
- 136.Middleton B, Bloomrosen M, Dente MA, Hashmat B, Koppel R, Overhage JM, et al. Enhancing patient safety and quality of care by improving the usability of electronic health record systems: recommendations from AMIA. *J.Am.Med.Inform.Assoc.* 2013 Jun;20(e1):e2-8.
- 137.Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, Smith K. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA* 1998 Oct 21;280(15):1339-1346.
- 138.Helmons PJ, Dalton AJ, Daniels CE. Effects of a direct refill program for automated dispensing cabinets on medication-refill errors. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2012 Oct 1;69(19):1659-1664.
- 139.Chapuis C, Roustit M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Crit.Care Med.* 2010 Dec;38(12):2275-2281.
- 140.Oswald S, Caldwell R. Dispensing error rate after implementation of an automated pharmacy carousel system. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2007 Jul 1;64(13):1427-1431.
- 141.Tan WS, Chua SL, Yong KW, Wu TS. Impact of pharmacy automation on patient waiting time: an application of computer simulation. *Ann.Acad.Med.Singapore* 2009 Jun;38(6):501-507.
- 142.Shirley KL. Effect of an automated dispensing system on medication administration time. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 1999 Aug 1;56(15):1542-1545.
- 143.Klibanov OM, Eckel SF. Effects of automated dispensing on inventory control, billing, workload, and potential for medication errors. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2003 Mar 15;60(6):569-572.
- 144.Manrique-Rodriguez S, Fernandez-Llamazares CM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Saez M. Smart infusion pumps: lights and shadows of an emerging technology. *Med.Clin.(Barc)* 2011 Sep 24;137(8):361-365.

145. Moreland PJ, Gallagher S, Bena JF, Morrison S, Albert NM. Nursing satisfaction with implementation of electronic medication administration record. *Comput. Inform. Nurs.* 2012 Feb;30(2):97-103.
146. American Hospital A, American Society of Health-System P, Hospitals and Health N. Medication Safety Issue Brief. Bar Code implementation strategies. *Hosp. Health Netw.* 2005 Jul;79(7):65-66.
147. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levitzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N. Engl. J. Med.* 2010 May 6;362(18):1698-1707.
148. Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann. Intern. Med.* 2006 Sep 19;145(6):426-434.
149. DeYoung JL, Vanderkooi ME, Barletta JF. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication error rates in an adult medical intensive care unit. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 2009 Jun 15;66(12):1110-1115.
150. Morriss FH, Jr, Abramowitz PW, Nelson SP, Milavetz G, Michael SL, Gordon SN, et al. Effectiveness of a barcode medication administration system in reducing preventable adverse drug events in a neonatal intensive care unit: a prospective cohort study. *J. Pediatr.* 2009 Mar;154(3):363-8, 368.e1.
151. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration 2008. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 2009 May 15;66(10):926-946.
152. Koppel R, Wetterneck T, Telles JL, Karsh BT. Workarounds to barcode medication administration systems: their occurrences, causes, and threats to patient safety. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2008 Jul-Aug;15(4):408-423.
153. van den Bemt PM, Idzinga JC, Robertz H, Kormelink DG, Pels N. Medication administration errors in nursing homes using an automated medication dispensing system. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2009 Jul-Aug;16(4):486-492.
154. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, Orav EJ, Burdick E, Thompson S, et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit. Care Med.* 2005 Mar;33(3):533-540.
155. Nuckols TK, Bower AG, Paddock SM, Hilborne LH, Wallace P, Rothschild JM, et al. Programmable infusion pumps in ICUs: an analysis of corresponding adverse drug events. *J. Gen. Intern. Med.* 2008 Jan;23 Suppl 1:41-45.

- 156.Hassan E, Badawi O, Weber RJ, Cohen H. Using technology to prevent adverse drug events in the intensive care unit. *Crit.Care Med.* 2010 Jun;38(6 Suppl):S97-S105.
- 157.Wright K. Can effective teaching and learning strategies help student nurses to retain drug calculation skills? *Nurse Educ.Today* 2008 Oct;28(7):856-864.
- 158.Abushaiqa ME, Zaran FK, Bach DS, Smolarek RT, Farber MS. Educational interventions to reduce use of unsafe abbreviations. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2007 Jun 1;64(11):1170-1173.
- 159.Martinez-Anton A, Sanchez JI, Casanueva L. Impact of an intervention to reduce prescribing errors in a pediatric intensive care unit. *Intensive Care Med.* 2012 Sep;38(9):1532-1538.
- 160.Martínez Fdez-Llamazares C, Barrueco Fernández N, Panadero Carlavilla E. Dosis máximas de los fármacos de alto riesgo. *Anales continuados de Pediatría* 2008;6(2):117.
- 161.Campino A, Lopez-Herrera MC, Lopez-de-Heredia I, Valls-i-Soler A. Educational strategy to reduce medication errors in a neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr.* 2009 May;98(5):782-785.
- 162.Ohnishi N, Yokoyama T. Interactions between medicines and functional foods or dietary supplements. *Keio J.Med.* 2004 Sep;53(3):137-150.
- 163.Evans RS, Carlson R, Johnson KV, Palmer BK, Lloyd JF. Enhanced notification of infusion pump programming errors. *Stud.Health Technol.Inform.* 2010;160(Pt 1):734-738.
- 164.Perez Blanco V, Rubio Gomez I, Alarcon Gascuena P, Mateos Rubio J, Herradon Cano M, Delgado Garcia A. Implementation of a form for adverse effect notification: results for the 1st year. *Rev.Calid Asist.* 2009 Feb;24(1):3-10.
- 165.Asociación Española de Pediatría. Comité de Medicamentos. *Pediamécum*. Asociación Española de Pediatría. Available at: <http://pediamecum.es/>.
- 166.Manrique-Rodriguez S, Sanchez-Galindo A, Fernandez-Llamazares CM, Lopez-Herce J, Rodriguez-Gomez M, Echarri-Martinez L, et al. Preparation of intravenous drug administration guidelines for a pediatric intensive care unit. *J.Infus.Nurs.* 2014 Jan-Feb;37(1):35-43.
- 167.Cortejoso L, Manrique-Rodriguez S, Fernandez-Llamazares CM, Sanjurjo-Saez M. Treatment and prophylaxis of catheter-related thromboembolic events in children. *J.Pharm.Pharm.Sci.* 2012;15(5):632-641.

168. Guía de administración de medicamentos por sonda nasogástrica. Hospital Universitario Son Dureta. Marzo 2003. Available at: http://www.elcomprimido.com/FARHSD/BASESGUIAADMION_SNG.PDF.
169. Belela AS, Peterlini MA, Pedreira ML. Medication errors reported in a pediatric intensive care unit for oncologic patients. *Cancer Nurs*. 2011 Sep-Oct;34(5):393-400.
170. Cahill M. Pediatric medication safety: the power of the team. *Nurs. Adm. Q.* 2009 Jan-Mar;33(1):38-47.
171. Manrique-Rodríguez S, Sanchez-Galindo AC, de Lorenzo-Pinto A, Gonzalez-Vives L, Lopez-Herce J, Carrillo-Alvarez A, et al. Implementation of smart pump technology in a paediatric intensive care unit. *Health Informatics J*. 2014 Feb 4.
172. Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario. Available at: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BenchmarkingGestionRiesgosGobiernoClinico.pdf>.
173. Asociación Española de Pediatría. Comité de Medicamentos. Available at: <http://www.aeped.es/comite-medicamentos/finalidad-y-objetivos>.
174. Fernandez-Llamazares CM, Hernandez-Gago Y, Pozas M, en representación del Grupo Español de Farmacia Pediátrica. Paediatric pharmacy: training and information. *Farm. Hosp.* 2011 May-Jun;35(3):103-105.
175. Vila-de-Muga M, Colom-Ferrer L, Gonzalez-Herrero M, Luaces-Cubells C. Factors associated with medication errors in the pediatric emergency department. *Pediatr. Emerg. Care* 2011 Apr;27(4):290-294.
176. Echarri-Martínez I, Fernández-Llamazares C, Manrique-Rodríguez S, García-López I, López-Herce J, Sanjurjo-Sáez M. Pharmaceutical care in paediatric intensive care unit: activities and interdisciplinary learning in a Spanish hospital. *Eur J Hosp Pharm* 2012;19:416-422.
177. Kilbridge PM, Noirot LA, Reichley RM, Berchermann KM, Schneider C, Heard KM, et al. Computerized surveillance for adverse drug events in a pediatric hospital. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2009 Sep-Oct;16(5):607-612.
178. Upperman JS, Staley P, Friend K, Benes J, Dailey J, Neches W, et al. The introduction of computerized physician order entry and change management in a tertiary pediatric hospital. *Pediatrics* 2005 Nov;116(5):e634-42.
179. Conroy S, North C, Fox T, Haines L, Planner C, Erskine P, et al. Educational interventions to reduce prescribing errors. *Arch. Dis. Child.* 2008 Apr;93(4):313-315.

180. Leonard MS, Cimino M, Shaha S, McDougal S, Pilliod J, Brodsky L. Risk reduction for adverse drug events through sequential implementation of patient safety initiatives in a children's hospital. *Pediatrics* 2006 Oct;118(4):e1124-9.
181. Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y recomendaciones. :
<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCL.pdf>; 2010.
182. Burmester MK, Dionne R, Thiagarajan RR, Laussen PC. Interventions to reduce medication prescribing errors in a paediatric cardiac intensive care unit. *Intensive Care Med.* 2008 Jun;34(6):1083-1090.
183. Shane R. Current status of administration of medicines. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2009 Mar 1;66(5 Suppl 3):S42-8.
184. Cimino MA, Kirschbaum MS, Brodsky L, Shaha SH, Child Health Accountability Initiative. Assessing medication prescribing errors in pediatric intensive care units. *Pediatr.Crit.Care.Med.* 2004 Mar;5(2):124-132.
185. Raju TN, Kecskes S, Thornton JP, Perry M, Feldman S. Medication errors in neonatal and paediatric intensive-care units. *Lancet* 1989 Aug 12;2(8659):374-376.
186. Manias E, Kinney S, Cranswick N, Williams A, Borrott N. Interventions to Reduce Medication Errors in Pediatric Intensive Care. *Ann.Pharmacother.* 2014 Oct;48(10):1313-1331.
187. van Rosse F, Maat B, Rademaker CM, van Vught AJ, Egberts AC, Bollen CW. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systematic review. *Pediatrics* 2009 Apr;123(4):1184-1190.
188. Warrick C, Naik H, Avis S, Fletcher P, Franklin BD, Inwald D. A clinical information system reduces medication errors in paediatric intensive care. *Intensive Care Med.* 2011 Apr;37(4):691-694.
189. Hilmas E, Peoples JD. Parenteral nutrition prescribing processes using computerized prescriber order entry: opportunities to improve safety. *JPEN J.Parenter.Enteral Nutr.* 2012 Mar;36(2 Suppl):32S-35S.
190. Abstoss KM, Shaw BE, Owens TA, Juno JL, Commiskey EL, Niedner MF. Increasing medication error reporting rates while reducing harm through simultaneous cultural and system-level interventions in an intensive care unit. *BMJ Qual.Saf.* 2011 Nov;20(11):914-922.

191. Alagha HZ, Badary OA, Ibrahim HM, Sabri NA. Reducing prescribing errors in the paediatric intensive care unit: an experience from Egypt. *Acta Paediatr.* 2011 Oct;100(10):e169-74.
192. Kaushal R, Bates DW, Abramson EL, Soukup JR, Goldmann DA. Unit-based clinical pharmacists' prevention of serious medication errors in pediatric inpatients. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2008 Jul 1;65(13):1254-1260.
193. Schneider MP, Cotting J, Pannatier A. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm.World Sci.* 1998 Aug;20(4):178-182.
194. Chedoe I, Molendijk H, Hospes W, Van den Heuvel ER, Taxis K. The effect of a multifaceted educational intervention on medication preparation and administration errors in neonatal intensive care. *Arch.Dis.Child.Fetal Neonatal Ed.* 2012 Nov;97(6):F449-55.
195. Manrique-Rodriguez S, Sanchez-Galindo A, Mora-Garcia T, Fernandez-Llamazares CM, Echarri-Martinez L, Lopez-Herce J, et al. Development of a compatibility chart for intravenous Y-site drug administration in a pediatric intensive care unit. *J.Infus.Nurs.* 2012 Mar-Apr;35(2):109-114.
196. Kruer RM, Jarrell AS, Latif A. Reducing medication errors in critical care: a multimodal approach. *Clin.Pharmacol.* 2014 Sep 1;6:117-126.
197. LeBlanc JM, Seoane-Vazquez EC, Arbo TC, Dasta JF. International critical care hospital pharmacist activities. *Intensive Care Med.* 2008 Mar;34(3):538-542.
198. Koren G. Training clinicians in pediatric pharmacology-toxicology: the Toronto model. *Paediatr.Drugs* 2009;11(1):60-62.
199. Delgado Sanchez O, Escrivá Torralva A, Vilanova Bolto M, Serrano Lopez de las Hazas J., Crespi Monjo M, Pinteno Blanco M, et al. Comparative study of errors in electronic versus manual prescription]. *Farm.Hosp.* 2005 Jul-Aug;29(4):228-235.
200. Valverde Merino MP, Martín Muñoz R, Domínguez-Gil H, Hurlé A. Drug safety. Preventing medication errors]. *Farm.Hosp.* 2003 Nov-Dec;27(6):396-400.
201. Board of Pharmacy Specialties Announces New Specialties in Critical Care Pharmacy and Pediatric Pharmacy. 2014; Available at: http://bpsweb.org/news/pr_041513.cfm.
202. ASHP guidelines for providing pediatric pharmaceutical services in organized health care systems. *Am.J.Hosp.Pharm.* 1994 Jul 1;51(13):1690-1692.
203. Martin KA. Specialized pediatric residency programs. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2005 Sep 1;62(17):1766, 1768.

204. Condren ME, Haase MR, Luedtke SA, Gaylor AS. Clinical activities of an academic pediatric pharmacy team. *Ann. Pharmacother.* 2004 Apr;38(4):574-578.
205. Global Research in Pediatrics Network (GRIP). Available at: <http://www.grip-network.org/index.php/cms/en/home>.
206. Especialización en Farmacia Pediátrica. Grupo Español de Farmacia Pediátrica. 2011; Available at: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/index.php?option=com_content&view=article&id=31&Itemid=7.
207. Fernandez-Llamazares CM, Calleja-Hernandez MA, Manrique-Rodriguez S, Perez-Sanz C, Duran-Garcia E, Sanjurjo-Saez M. Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors. *Arch. Dis. Child.* 2012 Feb 22.
208. SEFH. Evaluación por competencias del farmacéutico residente en Farmacia Hospitalaria. Available at: http://www.sefh.es/sefhpdfs/EVALUACION_POR_COMPETENCIAS_VF_2014.PDF
209. Calleja Hernández MA. Líneas estratégicas de formación en la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). *Farm Hosp.* 2008;32(6):305-8.
210. Lexi-Comp ONLINE™. 2010; Available at: <http://online.lexi.com/crlsql/servlet/crlonline>. Accessed 2/7/2010, 2010.
211. Tomlin EK, editors. Paediatric formulary. 8th edition ed. 2010.
212. MICROMEDEX Healthcare Series. 2010; Available at: <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian>. Accessed 2/7/2010, 2010.
213. Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS. Available at: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
214. Pallas CR, De-la-Cruz J, Del-Moral MT, Lora D, Malalana MA. Improving the quality of medical prescriptions in neonatal units. *Neonatology* 2008;93(4):251-256.
215. Overhage JM, Grannis S, McDonald CJ. A comparison of the completeness and timeliness of automated electronic laboratory reporting and spontaneous reporting of notifiable conditions. *Am. J. Public Health* 2008 Feb;98(2):344-350.
216. Schumock GT. Methods to assess the economic outcomes of clinical pharmacy services. *Pharmacotherapy* 2000 Oct;20(10 Pt 2):243S-252S.

- 217.WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index with defined daily doses (DDD). 2012; Available at: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Accessed 1/22/2010.
- 218.de Lorenzo-Pinto A, Sanchez-Galindo AC, Manrique-Rodriguez S, Fernandez-Llamazares CM, Fernandez-Lafever SN, San-Prudencio MG, et al. Prevention and treatment of intraluminal catheter thrombosis in children hospitalised in a paediatric intensive care unit. *J.Paediatr.Child Health* 2014 Jan;50(1):40-46.
- 219.Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. BMJ Group. BNF for children. London, UK. ; 2009.
- 220.Takemoto CK, Hodding JH, Kraus DM. editor. Pediatric dosage handbook .: American Pharmacist Association, editor. Hudson, Ohio: Lexi-Comp; 2009.; 16th ed.
- 221.Fernandez-Llamazares CM, Manrique-Rodriguez S, Perez-Sanz C, Duran-Garcia ME, Sanjurjo-Saez M, Calleja-Hernandez MA. Validation of a method for recording pharmaceutical interventions. *J.Clin.Pharm.Ther.* 2011 Dec 28.
- 222.Rodriguez-Gonzalez CG, Herranz-Alonso A, Martin-Barbero ML, Duran-Garcia E, Durango-Limarquez MI, Hernandez-Sampelayo P, et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J.Am.Med.Inform.Assoc.* 2012 Jan-Feb;19(1):72-78.
- 223.Mencia Bartolome S, Lopez-Herce Cid J, Carrillo Alvarez A, Bustinza Arriortua A, Moral Torrero R, Sancho Perez L, et al. Evaluation of a paediatric critical care training program for residents in paediatrics. *An Pediatr.(Barc)* 2010 Jul;73(1):5-11.
- 224.CPPE Child health learning programmes. Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. Available at: <http://www.nppg.scot.nhs.uk/>. Accessed 1/11/2011, 2011.
- 225.Bhatt-Mehta V, Buck ML, Chung AM, Farrington EA, Hagemann TM, Hoff DS, et al. Recommendations for Meeting the Pediatric Patient's Need for a Clinical Pharmacist: A Joint Opinion of the Pediatrics Practice and Research Network of the American College of Clinical Pharmacy and the Pediatric Pharmacy Advocacy Group. *J.Pediatr.Pharmacol.Ther.* 2012 Jul;17(3):281-291.
- 226.Dean B, Barber N. Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2001 Jan 1;58(1):54-59.
- 227.Prescott WA,Jr, Dahl EM, Hutchinson DJ. Education in pediatrics in US colleges and schools of pharmacy. *Am.J.Pharm.Educ.* 2014 Apr 17;78(3):51.

228. Aucoin RG, Buck ML, Dupuis LL, Dominguez KD, Smith KP. Pediatric pharmacotherapeutic education: current status and recommendations to fill the growing need. *Pharmacotherapy* 2005 Sep;25(9):1277-1282.
229. Gazarian M. Training pediatric clinical pharmacology and therapeutics specialists of the future: the needs, the reality, and opportunities for international networking. *Paediatr. Drugs* 2009;11(1):63-66.
230. An introduction to Paediatric Pharmaceutical Care. Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. 2010; Available at: <http://www.nppg.scot.nhs.uk/>. Accessed 1/11/2011.
231. Clinical Pharmacy for Critical Care. Paediatric Intensive Care Pharmacists group. Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. 2009; Available at: <http://www.nppg.scot.nhs.uk/>. Accessed 1/11/2011.
232. General Paediatric Competencies. The College of Pharmacy Practice. Faculty of Fetal and Neonatal Paediatric Pharmacy. 2006; Available at: <http://collpharm.elephantsneverforget.co.uk/Faculties/FNPP/tabid/267/Default.aspx>. Accessed 1/17/2011.
233. ASHP guidelines on the pharmacist's role in the development of clinical care plans. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 1997 Feb 1;54(3):314-318.
234. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. American Society of Health-System Pharmacists. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 1996 Jul 15;53(14):1713-1716.
235. Neonatal and Paediatric Pharmacists Group Available at: <http://www.nppg.scot.nhs.uk/>. Accessed 1/11/2011, 2011.
236. Pesaturo KA, Ramsey EZ, Johnson PN, Taylor LM. Introduction to pediatric pharmacy practice: reflections of pediatrics practitioners. *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 2008 Jul 15;65(14):1314-1319.
237. Zhang S, Huang J, Li H, Metaxas DN. Automatic image annotation and retrieval using group sparsity. *IEEE Trans. Syst. Man. Cybern. B. Cybern.* 2012 Jun;42(3):838-849.
238. Kucukarslan SN, Corpus K, Mehta N, Mlynarek M, Peters M, Stagner L, et al. Evaluation of a dedicated pharmacist staffing model in the medical intensive care unit. *Hosp. Pharm.* 2013 Dec;48(11):922-930.
239. Cuenca ML, Aguilar T, Desongles T, Hathiramani R, Rábano AL. Cambios en la terapéutica tras la intervención del farmacéutico. *Farm. Clin.* 1998;15:76-82.

- 240.Farré Riba R, Clopés Estela A, Sala Esteban ML, Castro Cells I, Gámez Lechuga M, Ramos J. Intervenciones farmacéuticas (parte I): metodología y evaluación. *Farm.Hosp.* 2000;24:136-44.
- 241.Fernandez-Llamazares CM, Pozas M, Feal B, Cabanas MJ, Villaronga M, Hernandez-Gago Y, et al. Profile of prescribing errors detected by clinical pharmacists in paediatric hospitals in Spain. *Int.J.Clin.Pharm.* 2013 May 25.
- 242.Belén Rodríguez Marrodán. Atención farmacéutica en el tratamiento farmacológico en urgencias pediátricas (tesis doctoral). <http://eprints.ucm.es/25666/>: Universidad Complutense de Madrid; 2014.
- 243.Shane R, Saltiel E, White JY, Flascha ST. Using documentation of pharmacists' clinical activity. *Am.J.Hosp.Pharm.* 1991 Dec;48(12):2647-2648.
- 244.Wang-Chin JM, Muller RJ, Lucarelli CD. A pharmacy intervention program: recognizing pharmacy's contribution to improving patient care. *Hosp. Pharm.* 1995;30:120-30.
- 245.Zhang C, Zhang L, Huang L, Luo R, Wen J. Clinical pharmacists on medical care of pediatric inpatients: a single-center randomized controlled trial. *PLoS One* 2012;7(1):e30856.
- 246.Merry AF, Anderson BJ. Medication errors--new approaches to prevention. *Paediatr.Anaesth.* 2011 Jul;21(7):743-753.
- 247.Cunningham KJ. Analysis of clinical interventions and the impact of pediatric pharmacists on medication error prevention in a teaching hospital. *J.Pediatr.Pharmacol.Ther.* 2012 Oct;17(4):365-373.
- 248.Booth R, Sturgess E, Taberner-Stokes A, Peters M. Zero tolerance prescribing: a strategy to reduce prescribing errors on the paediatric intensive care unit. *Intensive Care Med.* 2012 Nov;38(11):1858-1867.
- 249.Giráldez J, Aldaz A. Docencia en Farmacia Hospitalaria. In: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, editor. *Farmacia Hospitalaria*. 3ª ed. Madrid: Doyma; 2002. p. 363-388.
- 250.Kidd L, Shand E, Beavis R, Taylor Z, Dunstan F, Tuthill D. Prescribing competence of junior doctors: does it add up? *Arch.Dis.Child.* 2010 Mar;95(3):219-221.
- 251.Gordon M, Chandratilake M, Baker P. Improved junior paediatric prescribing skills after a short e-learning intervention: a randomised controlled trial. *Arch.Dis.Child.* 2011 Dec;96(12):1191-1194.

- 252.Mousavi M, Khalili H, Dashti-Khavidaki S. Errors in fluid therapy in medical wards. *Int.J.Clin.Pharm.* 2012 Apr;34(2):374-381.
- 253.Avery AJ, Ghaleb M, Barber N, Dean Franklin B, Armstrong SJ, Serumaga B, et al. The prevalence and nature of prescribing and monitoring errors in English general practice: a retrospective case note review. *Br.J.Gen.Pract.* 2013 Aug;63(613):e543-53.
- 254.Davis T. Paediatric prescribing errors. *Arch.Dis.Child.* 2011 May;96(5):489-491.
- 255.Jonville AP, Autret E, Bavoux F, Bertrand PP, Barbier P, Gauchez AS. Characteristics of medication errors in pediatrics. *DICP* 1991 Oct;25(10):1113-1118.
- 256.Kozer E, Scolnik D, Macpherson A, Keays T, Shi K, Luk T, et al. Variables associated with medication errors in pediatric emergency medicine. *Pediatrics* 2002 Oct;110(4):737-742.
- 257.Vila de Muga M, Apodaca Saracho A, Bautista Rodriguez C, Luaces Cubells C. Impact of a change of computer software on prescription drug errors in an emergency department. *An Pediatr.(Barc)* 2012 Aug;77(2):124-129.
- 258.Amalia Martínez Antón. Evaluación de los errores de prescripción médica en una unidad de cuidados intensivos pediátricos e impacto de la aplicación de un conjunto de medidas orientadas a disminuir su prevalencia (tesis doctoral). <https://www.educacion.es/teseo/mostrarRef.do?ref=337281>: Universidad Complutense de Madrid; 2011.
- 259.Arroyo Conde C, Aquerrete I, Ortega Eslava A, Goni Zamarbide O, Giraldez Deiro J. Clinical and economic impact of the pharmacy resident incorporation into the healthcare team. *Farm.Hosp.* 2006 Sep-Oct;30(5):284-290.
- 260.Manrique-Rodriguez S, Sanchez-Galindo AC, Lopez-Herce J, Calleja-Hernandez MA, Martinez-Martinez F, Iglesias-Peinado I, et al. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int.J.Med.Inform.* 2014 Feb;83(2):99-105.
- 261.Strom BL, Schinnar R, Aberra F, Bilker W, Hennessy S, Leonard CE, et al. Unintended effects of a computerized physician order entry nearly hard-stop alert to prevent a drug interaction: a randomized controlled trial. *Arch.Intern.Med.* 2010 Sep 27;170(17):1578-1583.
- 262.Nanji KC, Slight SP, Seger DL, Cho I, Fiskio JM, Redden LM, et al. Overrides of medication-related clinical decision support alerts in outpatients. *J.Am.Med.Inform.Assoc.* 2014 May-Jun;21(3):487-491.

263. Ryan C, Ross S, Davey P, Duncan EM, Francis JJ, Fielding S, et al. Prevalence and causes of prescribing errors: the PRescribing Outcomes for Trainee Doctors Engaged in Clinical Training (PROTECT) study. *PLoS One* 2014 Jan 3;9(1):e79802.
264. Barber ND, Batty R, Ridout DA. Predicting the rate of physician-accepted interventions by hospital pharmacists in the United Kingdom. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 1997 Feb 15;54(4):397-405.
265. Ryan C, Ross S, Davey P, Duncan EM, Fielding S, Francis JJ, et al. Junior doctors' perceptions of their self-efficacy in prescribing, their prescribing errors and the possible causes of errors. *Br.J.Clin.Pharmacol.* 2013;76(6):980-987.
266. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. *Pediatrics* 1998 Aug;102(2 Pt 1):428-430.
267. Lewis PJ, Ashcroft DM, Dornan T, Taylor D, Wass V, Tully MP. Exploring the causes of junior doctors' prescribing mistakes: a qualitative study. *Br.J.Clin.Pharmacol.* 2014;78(2):310-319.
268. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit.Care Med.* 1995 Feb;23(2):294-300.
269. Davis T, Thoong H, Kelsey A, Makin G. Categorising paediatric prescribing errors by junior doctors through prescribing competency assessment: does assessment reflect actual practice? *Eur.J.Clin.Pharmacol.* 2013 May;69(5):1163-1166.
270. O'Meara M, Lyons E. An audit of prescribing errors in neonates and paediatrics. *Arch Dis Child* 2013;98:6(doi:10.1136/archdischild-2013-303935a.18) *Arch Dis Child Abstract Print(0) Anonymous* 2013.
271. Sard BE, Walsh KE, Doros G, Hannon M, Moschetti W, Bauchner H. Retrospective evaluation of a computerized physician order entry adaptation to prevent prescribing errors in a pediatric emergency department. *Pediatrics* 2008 Oct;122(4):782-787.
272. Kane-Gill S, Weber RJ. Principles and practices of medication safety in the ICU. *Crit.Care Clin.* 2006 Apr;22(2):273-90, vi.
273. Miller AD, Piro CC, Rudisill CN, Bookstaver PB, Bair JD, Bennett CL. Nighttime and weekend medication error rates in an inpatient pediatric population. *Ann.Pharmacother.* 2010 Nov;44(11):1739-1746.
274. Rinke ML, Moon M, Clark JS, Mudd S, Miller MR. Prescribing errors in a pediatric emergency department. *Pediatr.Emerg.Care* 2008 Jan;24(1):1-8.

- 275.Holdsworth MT, Fichtl RE, Raisch DW, Hewryk A, Behta M, Mendez-Rico E, et al. Impact of computerized prescriber order entry on the incidence of adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2007 Nov;120(5):1058-1066.
- 276.Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, et al. Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children. *Pediatrics* 2008 Mar;121(3):e421-7.
- 277.Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA, Armstrong S, Cresswell K, Eden M, et al. A pharmacist-led information technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomised, controlled trial and cost-effectiveness analysis. *Lancet* 2012 Apr 7;379(9823):1310-1319.
- 278.Prot S, Fontan JE, Alberti C, Bourdon O, Farnoux C, Macher MA, et al. Drug administration errors and their determinants in pediatric in-patients. *Int.J.Qual.Health Care* 2005 Oct;17(5):381-389.
- 279.Hardmeier A, Tsourounis C, Moore M, Abbott WE, Guglielmo BJ. Pediatric medication administration errors and workflow following implementation of a bar code medication administration system. *J.Healthc.Qual.* 2014 Jul-Aug;36(4):54-61; quiz 61-3.
- 280.Webster CS, Larsson L, Frampton CM, Weller J, McKenzie A, Cumin D, et al. Clinical assessment of a new anaesthetic drug administration system: a prospective, controlled, longitudinal incident monitoring study. *Anaesthesia* 2010 May;65(5):490-499.
- 281.Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta JF, Kane SL, Sherman DS. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med.* 2001 Oct;27(10):1592-1598.
- 282.van den Bemt PM, Fijn R, van der Voort PH, Gossen AA, Egberts TC, Brouwers JR. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit.Care Med.* 2002 Apr;30(4):846-850.
- 283.Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ* 2009 Mar 12;338:b814.
- 284.Pasto-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels I, Clopes-Estela A, Paez-Vives F, et al. Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment. *Farm.Hosp.* 2009 Sep-Oct;33(5):257-268.
- 285.Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. *Ann.Pharmacother.* 2013 Feb;47(2):237-256.

286. McLeod MC, Barber N, Franklin BD. Methodological variations and their effects on reported medication administration error rates. *BMJ Qual.Saf.* 2013 Apr;22(4):278-289.
287. Greengold NL, Shane R, Schneider P, Flynn E, Elashoff J, Hoying CL, et al. The impact of dedicated medication nurses on the medication administration error rate: a randomized controlled trial. *Arch.Intern.Med.* 2003 Oct 27;163(19):2359-2367.
288. Tissot E, Cornette C, Limat S, Mourand JL, Becker M, Etievent JP, et al. Observational study of potential risk factors of medication administration errors. *Pharm.World Sci.* 2003 Dec;25(6):264-268.
289. Bruce J, Wong I. Parenteral drug administration errors by nursing staff on an acute medical admissions ward during day duty. *Drug Saf.* 2001;24(11):855-862.
290. Alsulami Z, Choonara I, Conroy S. Paediatric nurses' adherence to the double-checking process during medication administration in a children's hospital: an observational study. *J.Adv.Nurs.* 2013 Nov 14.
291. Oshikoya KA, Oreagba IA, Ogunleye OO, Senbanjo IO, MacEbong GL, Olayemi SO. Medication administration errors among paediatric nurses in Lagos public hospitals: an opinion survey. *Int.J.Risk Saf.Med.* 2013;25(2):67-78.
292. Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int.J.Qual.Health Care* 2005 Feb;17(1):15-22.
293. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual.Saf.Health.Care.* 2004 Aug;13(4):265-271.
294. Bullock J, Jordan D, Gawlinski A, Henneman EA. Standardizing IV infusion medication concentrations to reduce variability in medication errors. *Crit.Care Nurs.Clin.North Am.* 2006 Dec;18(4):515-521.
295. Emami S, Hamishehkar H, Mahmoodpoor A, Mashayekhi S, Asgharian P. Errors of oral medication administration in a patient with enteral feeding tube. *J.Res.Pharm.Pract.* 2012 Jul;1(1):37-40.
296. van den Bemt PM, Cusell MB, Overbeeke PW, Trommelen M, van Dooren D, Ophorst WR, et al. Quality improvement of oral medication administration in patients with enteral feeding tubes. *Qual.Saf.Health.Care.* 2006 Feb;15(1):44-47.
297. Idzinga JC, de Jong AL, van den Bemt PM. The effect of an intervention aimed at reducing errors when administering medication through enteral feeding tubes in an institution for individuals with intellectual disability. *J.Intellect.Disabil.Res.* 2009 Nov;53(11):932-938.

- 298.Niemann D, Bertsche A, Meyrath D, Oelsner S, Ewen AL, Pickardt B, et al. Drug handling in a paediatric intensive care unit--can errors be prevented by a three-step intervention? *Klin.Padiatr.* 2014 Apr;226(2):62-67.
- 299.Wohlt PD, Zheng L, Gunderson S, Balzar SA, Johnson BD, Fish JT. Recommendations for the use of medications with continuous enteral nutrition. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2009 Aug 15;66(16):1458-1467.
- 300.Seibert HH, Maddox RR, Flynn EA, Williams CK. Effect of barcode technology with electronic medication administration record on medication accuracy rates. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 2014 Feb 1;71(3):209-218.
- 301.Ching JM, Long C, Williams BL, Blackmore CC. Using lean to improve medication administration safety: in search of the "perfect dose". *Jt.Comm.J.Qual.Patient Saf.* 2013 May;39(5):195-204.
- 302.Miller DF, Fortier CR, Garrison KL. Bar Code Medication Administration Technology: Characterization of High-Alert Medication Triggers and Clinician Workarounds (February). *Ann.Pharmacother.* 2011 Feb 1.
- 303.Doherty C, Mc Donnell C. Tenfold medication errors: 5 years' experience at a university-affiliated pediatric hospital. *Pediatrics* 2012 May;129(5):916-924.
- 304.Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Aldershot: Ashgate. ed.; 1997.
- 305.Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf.* 2013 Nov;36(11):1045-1067.
- 306.Gill F, Corkish V, Robertson J, Samson J, Simmons B, Stewart D. An exploration of pediatric nurses' compliance with a medication checking and administration protocol. *J.Spec.Pediatr.Nurs.* 2012 Apr;17(2):136-146.
- 307.Biron AD, Lavoie-Tremblay M, Loiselle CG. Characteristics of work interruptions during medication administration. *J.Nurs.Scholarsh.* 2009;41(4):330-336.
- 308.Dean BS, Barber ND. A validated, reliable method of scoring the severity of medication errors. *Am.J.Health.Syst.Pharm.* 1999 Jan 1;56(1):57-62.
- 309.Kumar A, Roberts D, Wood KE, Light B, Parrillo JE, Sharma S, et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. *Crit.Care Med.* 2006 Jun;34(6):1589-1596.

- 310.McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. *J.Clin.Epidemiol.* 2014 Mar;67(3):267-277.
- 311.Telechea H, Speranza N, Lucas L, Giachetto G, Nanni L, Menchaca A. Adverse drug reactions in a paediatric intensive care unit. *Farm.Hosp.* 2012 Sep-Oct;36(5):403-409.
- 312.Echarri-Martinez L, Fernandez-Llamazares CM, Lopez-Herce J, Sanchez-Galindo A, Manrique-Rodriguez S, Sanjurjo-Saez M. Paediatric training for developing clinical activities. *Farm.Hosp.* 2012 Jan;36(1):43-49.
- 313.Kozer E, Scolnik D, Macpherson A, Rauchwerger D, Koren G. The effect of a short tutorial on the incidence of prescribing errors in pediatric emergency care. *Can.J.Clin.Pharmacol.* 2006 Fall;13(3):e285-91.
- 314.Royal S, Smeaton L, Avery AJ, Hurwitz B, Sheikh A. Interventions in primary care to reduce medication related adverse events and hospital admissions: systematic review and meta-analysis. *Qual.Saf.Health.Care.* 2006 Feb;15(1):23-31.
- 315.Ross S, Loke YK. Do educational interventions improve prescribing by medical students and junior doctors? A systematic review. *Br.J.Clin.Pharmacol.* 2009 Jun;67(6):662-670.
- 316.Tarrago R, Nowak JE, Leonard CS, Payne NR. Reductions in invasive device use and care costs after institution of a daily safety checklist in a pediatric critical care unit. *Jt.Comm.J.Qual.Patient Saf.* 2014 Jun;40(6):270-278.
- 317.Howard R, Rodgers S, Avery AJ, Sheikh A, PINCER trialists. Description and process evaluation of pharmacists' interventions in a pharmacist-led information technology-enabled multicentre cluster randomised controlled trial for reducing medication errors in general practice (PINCER trial). *Int.J.Pharm.Pract.* 2014 Feb;22(1):59-68.
- 318.Revel-Vilk S. Central venous line-related thrombosis in children. *Acta Haematol.* 2006;115(3-4):201-206.
- 319.Smitherman AB, Weston BW. Catheter-associated thrombosis in children: single-institution experience and review of pediatric venous thromboembolic disease. *J.Infus.Nurs.* 2014 Mar-Apr;37(2):103-107.
- 320.Vidal E, Sharathkumar A, Glover J, Faustino EV. Central venous catheter-related thrombosis and thromboprophylaxis in children:a systematic review and meta-analysis. *J.Thromb.Haemost.* 2014 May 6.
- 321.Shah PS, Shah N. Heparin-bonded catheters for prolonging the patency of central venous catheters in children. *Cochrane Database Syst.Rev.* 2014 Feb 25;2:CD005983.

- 322.Kerner JA,Jr, Garcia-Careaga MG, Fisher AA, Poole RL. Treatment of catheter occlusion in pediatric patients. JPEN J.Parenter.Enteral Nutr. 2006 Jan-Feb;30(1 Suppl):S73-81.
- 323.Baskin JL, Pui CH, Reiss U, Wilimas JA, Metzger ML, Ribeiro RC, et al. Management of occlusion and thrombosis associated with long-term indwelling central venous catheters. Lancet 2009 Jul 11;374(9684):159-169.
- 324.Debourdeau P, Farge D, Beckers M, Baglin C, Bauersachs RM, Brenner B, et al. International clinical practice guidelines for the treatment and prophylaxis of thrombosis associated with central venous catheters in patients with cancer. J.Thromb.Haemost. 2013 Jan;11(1):71-80.
- 325.Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia. 2011; Available at: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20ETIQUETADO%20Enero%202011.pdf>.
- 326.da Silva DO, Grou CR, Miasso AI, Cassiani SH. Medication preparation and administration: analysis of inquiries and information by the nursing team. Rev.Lat.Am.Enfermagem 2007 Sep-Oct;15(5):1010-1017.
- 327.Young YW, Tuleu CL, Wong IC. National study of extemporaneous preparations in English paediatric hospital pharmacies. Paediatr. Perinat. Drug. Ther. 2004;6:75-80.
- 328.Nahata MC, Allen LV,Jr. Extemporaneous drug formulations. Clin.Ther. 2008 Nov;30(11):2112-2119.
- 329.Evans A, Haile M, Anderson K. Development of a standardized intranet database of formulation records for nonsterile compounding, part 1. Int.J.Pharm.Compnd 2010 Sep-Oct;14(5):401-405.
- 330.Traynor K. Standardize units for dosing liquid oral prescription medicines, task group says. Am.J.Health.Syst.Pharm. 2014 Jul 1;71(13):1062-1064.
- 331.Rood JM, Engels MJ, Ciarkowski SL, Wagenknecht LD, Dickinson CJ, Stevenson JG. Variability in compounding of oral liquids for pediatric patients: a patient safety concern. J.Am.Pharm.Assoc.(2003) 2014 Jul-Aug;54(4):383-389.

8 SUMMARY

INTEGRATED PHARMACEUTICAL CARE APPLIED TO MEDICATION ERRORS DETECTION AND PREVENTION IN PAEDIATRIC CRITICAL PATIENTS

Introduction:

Medication errors are one of the most common medical incidents and they represent a high percentage of the errors produced in the healthcare system. Paediatric population, especially the one who is hospitalized at the Intensive Care Units, has different epidemiologic and pharmacokinetics characteristics regarding adult population. It is a challenge to ensure the safe use of drugs, since it is a group with a high risk to suffer this type of errors.

Several studies have shown the value of the paediatric pharmacist to increase the patient safety introducing improvements in the procedures of prescription, dispensation and administration of drugs. The incorporation of pharmacist during the review of medical prescriptions has been proven as a good strategy for the reduction of medical errors, but the level of pharmatherapeutical monitoring depends on the pharmacist availability and his level of training and specialization. In our hospital has not existed until now any clinical rotation specially addressed to improve the abilities of the pharmacy resident in the attention of critical pediatric patients. Out of this training necessity this doctoral thesis is designed, as a result of the collaboration on the part of the Pharmacy Service and the Intensive Pediatric Care Unit.

Objectives:

The main aims of this doctoral thesis are:

- Describe and quantify the drug prescription errors in a PICU.
- Design and evaluate the impact of a training program for the clinical pharmacist, which improves the ability of prescription error detection in the critical pediatric patient.
- Describe and quantify the drug administration errors in a PICU.

Moreover these aforesaid objectives, it is developed the following strategies to improve the prescription and administration processes.

- Design of a High Alert Medication guide to improve the prescription in PICU.
- Design of a protocol to prevent and treat thrombosis related to the intraluminal catheter.
- Design a guide to prepare extemporaneous suspensions.

Materials and methods:

Prescription study: Prospective, quasi-experimental, pre-post exposure study conducted on the 11 beds of the PICU to evaluate the design of a clinical pharmacist-training program in PICU. The rate of prescription errors in both periods was detected through the review of electronic prescriptions, checking the patient, medication, interactions, contraindications, omission, duplicated therapy, frequency doses, clinical significance, acceptance by the physician causes of error and other variables. Ruiz-Jarabo taxonomy was applied.

The validation and register of the medical orders were performed with a previously validated methodology and, besides, it was design a standardized document of specific pharmacotherapeutic monitoring in UCIP, to obtain an advanced validation of the critical pediatric patient.

Administration study: Prospective, observational method based on the processes of preparation and administration of drugs conducted on the 11 beds in PICU. A specific technical instruction for identifying administration errors in PICU was design before the study. Patient, medication, dose, frequency, rate of infusion, preparation and administration technique, types of error and among other variables were checked comparing it to the electronic medical record. Ruiz-Jarabo taxonomy was applied. The potential clinical severity

and risk level was determined by consensus at a working group composed of experts in medication errors.

Strategies to improve prescription, clinical program for pharmacist in PICU and administration processes: A computerized search was carried out on MEDLINE, and review of Summary of Product Characteristics, drug databases and relevant literature articles.

Results:

Prescription study: The drug prescription of a total of 20686 lines of prescription and 1763 patient-day were evaluated (980 from the first period and 783 from the second). 3.87 errors/100 patient-days were detected during the basic level training period and 17.62 errors/100 patient-days were detected in advance level training of the pharmacist. The pharmaceutical skills of the resident increase and the prevalence of errors that potentially reach the patients decreased significantly in PICU ($p < 0.05$).

In both periods of study frequent type of errors was linked to the prescription of a higher dose than the recommended dose by the referenced literature and to the omission of preventive measures to avoid adverse effects. Analyzing individually both periods, it is also remarkable the errors produced during the first period by an inappropriate posology interval (17.50%) and during the second period by the wrong route administration (30%). It was noticed a considerable reduction of the error percentage by doses or drug omission, diminishing almost at half during the second period. The therapeutic groups with the higher number of errors were A, C, N, B followed by J.

The majority of the interventions in both periods were related to the improvement of safety (62.5% during the first period and 42.86% during the second one). The detected efficacy problems widely increase during the second period (12.5 % vs. 44%). In relation to the clinical severity of error, in both periods more than 60% of errors were considered at least as significant and in any of them were quantified more than 5% of errors as potentially lethal. It should be mentioned that in any of the two periods of study was registered any case in which the pharmaceutical intervention was harmful for the patient.

The main cause associated to prescription error was lapse/misleads.

Administration study: A total of 150 errors were detected in 570 administrations observed (26.31 errors/100 drugs). The most frequent errors were related with administration (65%), preparation technique (32%) and 3% with conservation of drugs. Time of

misadministration were 13% of the errors. The most common incidents were not checking the expiry of the drug (90% of administrations) and incomplete labeling (23%). The therapeutic groups with the higher number of errors were C,J,N and A. There were no statistically significant differences between error rate/patient weights, or between error rate/shift and day of the error. 77% of the errors produced no clinical severity in patients, observers prevented 12% and 7% were classified as incidents capable of causing error. The causes were identified as the most frequent lapses (39%) and lack of knowledge about the drug (26%). Approximately 60% of the errors were classified as low risk errors and 25% having a moderate risk level.

Improvement lines of prescription and medication: in relation to the training program, it is described the basic knowledge, abilities and attitudes that a paediatric pharmacist should have before having any paediatric superspecialization and the knowledge and potential values to acquire during the training in the UCIP. In relation to the prescription guide, it was written a first draft of the High Risk Medication Guide, which includes a total of 59 active substances. Regarding the lines developed to improve the administration, it was created a protocol of prevention and treatment of intraluminal thrombosis of venous catheters with a form of algorithms and an extemporaneous suspensions' preparation chart.

Conclusions:

- Medication errors among the critical paediatric population have an important prevalence in our hospital and the attendance of an integrated pharmacist in the healthcare team shows to be useful to intercept errors such prescription errors as administration ones.
- Accomplish an advanced prescription validation in PICU attending every day to the clinical sessions avoids clinically significant prescription errors.
- The training program has eased the integration of the pharmacist in the healthcare team.
- It is necessary to improve communication error reporting and periodic assessment results to identify areas for improvement and focus the procedures that involve more risk of error.
- The observational method has been proven useful to confirm that although there are technologies such as the smart infusion pumps and the existence of protocols, there are administration errors in our PICU. It is needed, to improve the communication of errors notification and the periodic evaluation of findings after the implantation of improvement lines.

Keywords: clinical pharmacist, paediatric pharmacy, medication error, training program, paediatric Intensive Care.

9 ANEXOS

Anexo 1. Programa de prescripción electrónica utilizado en la UCIP

Prescripción médica - Fco.

Nº. historia: [] Paciente: [] Servicio: [] Cama: [Cama 2D04] Edad: [5] años Peso: [16,2] kg.
 Unid. Hosp.: [U.E. UVI PEDIATRIA 2D] Validado: [] Estado: [Revisada] P.M.: [13,1] kg. Ideal: [31,6] kg.
 Médico responsable: [] Talla: [108] cm. S.C.: [0,6992] m².

Alergias: No conocidas

Tratamientos Atención farmacéutica

FISIOLÓGICO FISIOLÓGICO 100 mL/250(cristal) 100 ml HEPARINA SODICA HEPARINA SODICA 1 % vial 5 ml (5.000 UI/vial) 0,1 ml 3 ml/h C/ 24 h Inicio: 10/02/2014 00:00 Vía: PERFUSION INTRAVENOSA - Días: 10 mantenimiento de arteria	Última modificación: 10/02/2014 13:39 MEDICOS
FISIOLÓGICO FISIOLÓGICO 100 mL/250(cristal) 100 ml HEPARINA SODICA HEPARINA SODICA 1 % vial 5 ml (5.000 UI/vial) 0,1 ml 1,5 ml/h C/ 24 h Inicio: 10/02/2014 00:00 Vía: PERFUSION INTRAVENOSA - Días: 10 mantenimiento de vena	Última modificación: 10/02/2014 15:48 MEDICOS
DOPamina DOPamina 200 mg/5 mL amp 200 mg (8 microgramos/Kg./min.) GLUCOSA 5% GLUCOSA 5 % 50 mL (cristal) 45 ml 2 ml/h C/ 24 h Inicio: 10/02/2014 00:00 Vía: INTRAVENOSA - Días: 10	Última modificación: 19/02/2014 11:51 MEDICOS
MILRINONA COROTROPE 10 mg/10 mL amp 20 mg (0,5 microgramos/Kg./min.) GLUCOSA 5% GLUCOSA 5 % 50 mL (cristal) 30 ml 1,22 ml/h C/ 24 h Inicio: 10/02/2014 00:00 Vía: INTRAVENOSA - Días: 10	Última modificación: 19/02/2014 11:51 MEDICOS
FENTANILO FENTANEST 0,15 mg/3 mL amp 0,015- 0,015 mg C/ 6 h bolos sedación Inicio: 10/02/2014 00:00 Vía: INTRAVENOSA - Días: 10	Última modificación: 11/02/2014 12:18 MEDICOS
PARACETAMOL PARACETAMOL 10 mg/ml vial 100 ml 240 mg C/ 6 h Inicio: 15/02/2014 00:00 Vía: INTRAVENOSA - Días: 5 pautaado	Última modificación: 17/02/2014 11:57 MEDICOS
metAMIZOL NOLOTIL amp 2 g/5 mL 640 mg C/ 8 h Inicio: 19/02/2014 00:00 Vía: INTRAVENOSA - Días: 1 Si precisa	Última modificación: 19/02/2014 11:57 MEDICOS
MIDAZOLAM MIDAZOLAM 15 mg/ 3 mL amp 1,5- 1,5 mg C/ 6 h bolos de sedación Inicio: 10/02/2014 00:00 Vía: INTRAVENOSA - Días: 10	Última modificación: 10/02/2014 15:50 MEDICOS

Validar **Salir** **Protocolo** **Medicamento** **Mezcla** **Modificar** **Suspender** **Recuperar** **Act. preingreso**

Inicio ES 14:38

Anexo 3. Base de datos de registro de intervenciones farmacéuticas del Servicio de Farmacia del HGUGM

Datos intervenciones 2008

id [américo] Fecha de entrada* 03/06/2013 Fecha de la Intervención N.H. Cama Buscar

Especialidad Médica* Interlocutor Nombre de Paciente

Farmacéutico* Área de Farmacia* Nombre de Contacto

INTERVENCIÓN - MEDICAMENTO

Nombre comercial* Pactivo Otros medicamentos (nc

Motivo de Intervención* Ajustes de dosis

Significación clínica

Recomendación farmacéutica

Aceptación* Impacto intervencion farmacia* INFO: Medicación de extrema urgencia

Detalles/Observaciones

INFO: Impacto intervencion

DETECCIÓN DE RNM

RNM* Tipo de RNM*

POR FAVOR, RELLENAR PARA LOS INDICADORES.

INTERVENCIÓN INDICADOR

MEDICAMENTO INDICADOR

MEDIMECUM SP

Salir

Primero

Anterior

Siguiente

Último

Nuevo

Anexo 4. Formulario diseñado específicamente para el seguimiento farmacoterapéutico del paciente crítico del HGUGM.



Formulario para el seguimiento de los pacientes
en la Unidad de Cuidados Intensivos Servicios de Farmacia

Paciente (pegar pegatina)	Edad:		Listado de problemas
	Peso:		
	Talla:		
	CrCl ⁽¹⁾ :		
Medicamentos que tomaba en su domicilio			
Medicamento suspendidos			
Día de reintroducción			

Notas Farmacoterapéuticas				
Neuro				
Agitado <input type="checkbox"/>	Orientado <input type="checkbox"/>	Consciente <input type="checkbox"/>	Ansioso <input type="checkbox"/>	Otros _____
Medicamentos PRN ⁽²⁾ e indicación:		Monitorización:		
Plan:			Comunicado <input type="checkbox"/>	
CV				
TA <input type="checkbox"/>		F Cardíaca <input type="checkbox"/>		
Perfusiones, indicar cambios en las últimas 24h		Monitorización:		
Plan:			Comunicado <input type="checkbox"/>	
Respiratorio				
Ventilación Mecánica ⁽³⁾	Gasometría	Tubo Endotraqueal		
Observaciones ⁽⁴⁾ :				
Plan:			Comunicado <input type="checkbox"/>	
GI				
Observaciones:		Monitorización:		
Plan:			Comunicado <input type="checkbox"/>	
PROFILAXIS				
DVP	Tipo y dosis de heparina:			
Úlceras Stress	Tipo y dosis de protector gás:			
Observaciones:		Monitorización:		
Plan:			Comunicado <input type="checkbox"/>	

RENAL			
Depuración extrarrenal <input type="checkbox"/>	Tipo:	Días:	
Plan:			Comunicado <input type="checkbox"/>
MICROBIOLOGÍA ⁽⁶⁾			
Tª max	Tª actual	Día de Tratamiento (ej:2/14)	
Fuente de recogida de muestra		Fecha inicio tratamiento (especificar si es empírico)	
Microorganismo		Mediacamento	
VALORES LABORATORIO fuera de RANGO NORMAL (Indicar con una flecha HACIA el valor actual el valor inmediatamente anterior) ⁽⁵⁾			
Hemograma		Electrolitos	
I & O	Balance fluidos:		
Orina	L		
Nutrición	Enteral	Parenteral	
Si es nutrición parenteral, pegar aquí la pegatina de la última nutrición enviada.			
Cambios previstos en la nutrición:			
INTERVENCIONES COMUNICADAS			
RESULTADO			
(aceptada/no aceptada)			

(1) Fórmula Crockoff-Gault. (2) Revisar en hoja de enfermería medicamentos administrados PRN para confirmar si se necesita cambiar pauta sedante, etc (3) Consultar Micromedex. Monitoring. (4) Revisar confortabilidad del paciente (preguntar a la enfermera) Ver tabla evolutiva de analítica en Documentación Clínica. (6) Documento de apoyo: antibiograma del Hospital.

Anexo 5. Kardex de enfermería para el registro de administración de medicamentos a los pacientes en la UCIP

Anexo 6. Hoja de registro de datos de la observación de la administración

(1)Nombre comercial / M / dosis / ff/via/velocidad Nota: tener en cuenta las modificaciones a mano de la guardia anterior	(2)PAOK		(5)T OK	(7)E tiq OK	(8)P Prep - Adm OK S/N	(9)Explicar reconst. y preparac. V suero/ tipo de suero/ dosis de pa/concentración final/ si está tapado con papel de plata NOTA: turno de tarde ver que se cambia el pincho de los sueros.	Per Pre= PerA dm((1 1) S/N	Pac OK (12) S/N	EXPLICAR ADMINISTRACION(13)			Via Adm OK S/N(14)	F E C N I C A (15)	V E L O C I D A D (16)	Hora Adm OK S/N (17)	Firm a S/ N (18)	Hora Firm a K/A/D (19)	Frec OK S/N (20)	Durac Tto. OK S/N (21)	Monit OK S/N ** (22)
	S/N	(4)ff. OK S/N	(3)Dosis OK S/N S/N	(6) Cad OK S/N *	a A Y U N O				b.TÉCNICA SNG	c.ADMINISTRACIÓN PARENTERAL (lavado de manos, compatibilidad, luz del catéter, bombas de infusión)										
	S/N	S/N	S/N	S/N	S/N				S/N	S/N										
(23)NUTRICIÓN																				
Enteral: continua intermitente Parenteral: Dieta absoluta(si se cambia el goteo, contarlo como un medicamento más)																				
NOMBRE /veloci	ETIQUETAD S/N	ca	Velocida(S/N)	Vía de adm	TECNICA(15)(st NP)	OBSERVACIONES														
ELECTROLIT(S/N))																				
PAR																				
(26)Administración de M prescritos verbalmente/a sin actualización de la hoja de tratamiento:																				
(27)Administración de M no prescritos NIA MANO NI EN LA PE (ERROR de administración)																				
(28)Omisión de la administración de M (ERROR por omisión) ;MUY IMPORTANTE DETECTARLOS!!!																				
<p>*Si NO se comprueba la F.cad antes de la administración se pondrá "N" (incidencia). Pero si además se administrara caducado se pondrá "N+Cad" y se considerará <i>Error por M deteriorado</i>.</p> <p>**Si NO se realiza monitorizac. pero no se produce error será "N". Si no se realiza monitorizac. y se produce error (dosis inapropiada, veloc. inapropiada, etc) se pondrá "N+ERROR" y será Error por falta de monitorizac.</p> <p>Los números que acompañan a cada ítem hacen referencia al procedimiento de observación.</p> <p>GRAPAR CON LAS DIFERENTES HOJAS DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE PARA EL TURNO ESTUDIADO Y CON LA HOJA DE REGISTRO DE ERROR SI SE HUBIERA COMETIDO</p>																				

HOJA DE REGISTRO DE ERROR DE MEDICACIÓN estudio UCI PEDIATRÍA

Deberá cumplimentarse UNA HOJA POR ERROR de medicación observado(NO de incidencias), y graparse junto con la Hoja de Recogida de Datos y la prescripción médica del paciente.

El error observado deberá siempre ser evitado en el momento de ser diagnosticado.

En la actualidad, se estima una prevalencia de error en la administración de 2 a 8 administraciones por cada 100 administraciones observadas (sin considerar el error de hora de administración incorrecta).

N. y apellido observador:	Nº Historia:	Edad paciente:	Sexo paciente(V/M):	Fecha del error:	Día de la semana:	Turno:
Nº de M implicados en el error: M implicados: Nombre/s comercial/es: Clasificación ATC o grupo terapéutico: Vías de administración implicadas: Medicamento prescrito en Prescripción Electrónica: SÍ NO Tipo de error (seleccionar 1 opción con una X): 1. Medicamento (principio activo) incorrecto 2. Dosis incorrecta 2.1. Mayor 2.2. Menor 2.3. Extra 3. Forma farmacéutica errónea 4. Error de almacenamiento 5. M deteriorado 6. Paciente incorrecto 7. Vía de adm. errónea 8. Veloc. Adm. errónea 9. Error de preparación/acondicionamiento 10. Técnica adm. incorrecta (incluye no respeto de ayuno y excluye veloc. adm. errónea y error de preparación/acondicionamiento) 11. Hora de administración errónea 12. Frecuencia de adm. errónea 13. Duración tto. errónea 13.1 Mayor 13.2 Menor 14. Monitorización insuficiente (POCO PROBABLE). 15. Omisión de dosis 16. Otro:		Breve descripción del error: Causa del error (seleccionar 1 opción con una X): 1. Problemas de comunicación/interpretación 2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes 3. Confusión en los nombres de los medicamentos por similitud fonética u ortográfica 4. Problema en el etiquetado/envasado o información del producto, seleccionar 1 de las 4 opciones siguientes: 4.1 Apariencia similar a otros medicamentos 4.2 Etiquetado incompleto 4.3 Falta de reenvasado en dosis unitaria 4.4 Información en bases de datos que induce a error 5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración (por ejemplo: Pyxis®, bombas, jeringas) 6. Factores individuales (seleccionar 1 de las 9 opciones siguientes): 6.1 Falta de conocimiento sobre el medicamento 6.2 Falta de conocimiento sobre el paciente 6.3 Lapsus, despiste 6.4 Falta de procedimientos normalizados de trabajo 6.5 Error en cálculo de dosis o velocidad de infusión 6.6 Error al preparar el medicamento 6.7 Estrés 6.8 Cansancio 6.9 Otros factores individuales 7. Otros				

Anexo 8. Base de datos de registro de errores de administración

OBSERVACIÓN

Nombre observador: Número Historia: Peso en Kg:

FECHA DEL ERROR: EDAD en meses: Día del error:

TURNO: SEXO: duración obser(min):

Nombre comercial:

Via de administración:

	TIPO DE ERROR 1	TIPO DE ERROR 2	TIPO DE ERROR 3
Medicamento prescrito en prescripción electrónica: <input type="text" value="Si"/>	DESCRIPCION DEL ERROR 1	DESCRIPCION DEL ERROR 2	DESCRIPCION DEL ERROR 3
Caducidad: <input type="text" value="No"/>			
Etiquetado correcto: <input type="text" value="Si"/>			
Tiempo desde preparación - administración correcto: <input type="text" value="No"/>			
Misma persona preparación administración: <input type="text" value="No"/>	CAUSA DEL ERROR 1	CAUSA DEL ERROR 2	CAUSA DEL ERROR 3
Firma administración: <input type="text" value="Si"/>	GRAVEDAD DEL ERROR 1	GRAVEDAD DEL ERROR 2	GRAVEDAD DEL ERROR 3
Momento de firma: <input type="text" value="Correcto"/>	PROBABILIDAD 1	PROBABILIDAD 2	PROBABILIDAD 3
Monitorización: <input type="text" value="No"/>	GRAVEDAD SEGÚN	GRAVEDAD SEGÚN	GRAVEDAD SEGÚN

Registro: 1 de 93 Sin filtro Buscar

Vista Formulario Bloq Mayús Bloq Num

Anexo 9. Guía de prescripción de fármacos de alto riesgo. Ejemplo de fichas del grupo de inotrópicos

<div>DOPAMINA</div> <div>Clasificación ATC: C01CA04: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.</div>			
ESPECIALIDADES DISPONIBLES EN EL HOSPITAL			
DOPAMINA amp 200 mg/5 ml c/6			
DOSIS POR INDICACIÓN			
<div>Shock refractario a expansión de volumen, hipotensión asociada a shock séptico, trauma, infarto y cirugía cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva.</div> <div>Los efectos hemodinámicas son dosis dependiente:</div> <div>1-5 mcg/kg/min: incremento de la perfusión renal.</div> <div>5-15 mcg/kg/min: aumento de la frecuencia cardíaca, contractilidad y presión arterial.</div> <div>>15 mcg/kg/min: predominio de vasoconstricción.</div>			
Neonatos	3 mcg/kg/min (1-20 mcg/kg/min).		
Niños 1 mes-18 años	Inicialmente 5 mcg/kg/min e ir incrementando en 5 mcg/kg/min. Rango de 1-20mcg/kg/min.		
DOSIS MÁXIMA			
Neonatos	20 mcg/kg/min. Dosis de 125 mcg/kg/min han sido administradas en neonatos.	Niños 1 mes-18 años	50 mcg/kg/min. En niños con descompensación circulatoria avanzada se han utilizado hasta 75 mcg/kg/min.
VÍA DE ELIMINACIÓN			
80 % de eliminación renal (como ácido homovanílico). Metabolizado por plasma, hígado y riñones.			
BIODISPONIBILIDAD DE LA VÍA ORAL		No procede.	
AJUSTE POR IR	No determinado, aunque la insuficiencia renal puede disminuir el aclaramiento.		

DOPAMINA Clasificación ATC: C01CA04: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.	
AJUSTE POR IH	No determinado, aunque la insuficiencia renal puede disminuir el aclaramiento.
INTERACCIONES FCO-FCO	
Antagonizan el efecto antihipertensivo de dopamina	Clorpromazina. Flufenazina. Aloperidol. Agentes bloqueantes beta adrenérgicos.
Incrementan eficacia/toxicidad de dopamina	Simpaticomiméticos. Anestésicos inhalados: sensibilizan al miocardio frente a la acción de algunas catecolaminas. Atomoxetina. Cannabinoides.
INTERACCIONES FCO-ALIMENTOS	
No procede.	
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	Inicio de acción: 5 minutos; duración de acción: <10 minutos. Cinética no lineal en niños, en los que tarda más de una hora en alcanzar el estado estacionario.
PARÁMETROS CLÍNICOS A MONITORIZAR	ECG, frecuencia cardíaca, Pdiastólica, diuresis, volumen de eyección cardíaco. Monitorizar perfusión en las extremidades.
PRECAUCIONES DE USO	No compatible con bicarbonato de sodio. La depleción de volumen debe ser corregida antes de la administración de dopamina con sangre total o expansores de plasma. No debe usarse dopamina en monoterapia en pacientes hipovolémicos. Precaución en pacientes con enfermedad vascular oclusiva. Monitorizar ECG, TA y función cardiorrespiratoria. La extravasación de dopamina puede producir necrosis tisular. Si se produce extravasación, seguir protocolo de extravasación. Controlar cuidadosamente la velocidad de administración para evitar administración accidental en bolus.
OBSERVACIONES	Excipientes: Bisulfito sódico (puede causar reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico).
EFFECTOS ADVERSOS	Taquicardia, hipertensión, cefalea, arritmias, vasoconstricción periférica, vómitos, cefalea, disnea, necrosis en extravasación.
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Miocardiopatía obstructiva.

EPINEFRINA = ADRENALINA

Clasificación ATC: C01CA24: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

ESPECIALIDADES DISPONIBLES EN EL HOSPITAL

ADRENALINA 1mg/ml ampollas 1mL c/10

Los efectos hemodinámicos son dosis dependientes.

DOSIS POR INDICACIÓN

Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico	IM o SC	0,01 mg (0,01 ml) por kg de peso corporal hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 ml). Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y, posteriormente, a intervalos de 4 horas.
	La vía IV sólo está indicada en pacientes en parada refractaria o hipotensión grave.	Dosis IV: 1 mg en 100 ml de SSF.
Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar	Endotraqueal	0,1 mg/kg (0,1 ml/kg de adrenalina 1:1000, 1 ml= 1mg), con máximo de 2,5 mg. Administrar cada 3-5 minutos hasta tener acceso. En neonatos: 0,05-0,1 mg/kg.
	IV	0,01 mg/kg/dosis por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos si es preciso. En neonatos 0,01-0,03 mg/kg.

EPINEFRINA = ADRENALINA		
Clasificación ATC: C01CA24: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.		
Soporte inotrópico	Perfusión IV	0.1-1 mcg/kg/minuto.
Obstrucción vía aérea alta	Nebulización	0,5 ml/kg (máx 5 mL) de adrenalina 1/1000 ó adrenalina racémica: 0,05 mL/kg. (máx 0,5 mL) diluída hasta 5-10 mL de SSF.
Bradicardia-hipotensión	Perfusión IV	0,1-2 mcg/kg/min.
DOSIS MÁXIMA		
Según indicación.		
VÍA DE ELIMINACIÓN		
Metabolismo hepático.		
BIODISPONIBILIDAD DE LA VÍA ORAL		No
AJUSTE POR IR	No requiere	
AJUSTE POR IH	No requiere	
INTERACCIONES FCO-FCO		
Aumento de la eficacia/toxicidad de epinefrina	Amitriptilina, fluoxetina, derivados ergóticos, antiácidos, atomoxetina, inhibidores de la anhidrasa carbónica, inhibidores ICOMT,cannabinoides. Halotano, ciclopropano: puede precipitar arritmias ventriculares	
Otras interacciones	Propranolol: hipertensión, bradicardia, resistencia al efecto de adrenalina.	
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	No.	

EPINEFRINA = ADRENALINA

Clasificación ATC: C01CA24: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

PARÁMETROS CLÍNICOS A MONITORIZAR	ECG, frecuencia cardíaca, presión arterial.
PRECAUCIONES DE USO	Posible extravasación en el lugar de infusión. Administración continuada puede causar necrosis en el lugar de inyección. Precaución en pacientes diabéticos, enfermedades cardiovasculares, patología tiroidea.
OBSERVACIONES	1 mg/ml = 1:1000 o 0.1%. Conservar protegido de la luz y a temperatura ambiente, no congelar ni refrigerar. En caso de dilución mantener durante 24h a temperatura ambiente.
EFFECTOS ADVERSOS	Hipertensión, arritmias, taquicardia, bradicardia refleja, edema de pulmón, hemorragia cerebral, necrosis tubular si extravasación. Ansiedad, náuseas, temblores, mareos.
CONTRAINDICACIONES	Pacientes con insuficiencia o dilatación cardíaca, insuficiencia coronaria. Generalmente en cas de Hipertiroidismo o con hipertensión arterial grave. Feocromocitoma.

NOREPINEFRINA = NORADRENALINA Clasificación ATC: C01CA03: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.	
ESPECIALIDADES DISPONIBLES EN EL HOSPITAL	
NORADRENALINA BRAUN 0,1% 10 ampollas 10 mL	
DOSIS POR INDICACIÓN	
Hipotensión aguda (shock séptico) o shock secundario a excesiva vasodilatación.	
Neonatos	IV:20-100 nanogramos (base)/kg/minuto. Máximo 1 mcg (base) /kg/min.
Niños 1 mes-18 años	0,05-0,1mcg/kg/min.
DOSIS MÁXIMA	
2 mcg/kg/min.	
VÍA DE ELIMINACIÓN	
La norepinefrina se metaboliza en el hígado, riñón, plasma por la acción de los enzimas monoaminoxidasa (MAO) y catecol-O-metiltransferasa (COMT) a metabolitos inactivos. Excreción renal.	
BIODISPONIBILIDAD DE LA VÍA ORAL	La norepinefrina ingerida por vía oral se destruye en el tracto gastrointestinal.
AJUSTE POR IR	
AJUSTE POR IH	
INTERACCIONES FCO-FCO	

NOREPINEFRINA = NORADRENALINA Clasificación ATC: C01CA03: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.	
Incrementa la eficacia/toxicidad de	Simpaticomiméticos.
Incrementan la eficacia/toxicidad de noradrenalina	Antiácidos, atomoxetina, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos.
Disminuye los niveles de norepinefrina	Espironolactona.
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	
PARÁMETROS CLÍNICOS A MONITORIZAR	ECG, presión arterial, frecuencia cardíaca, perfusión periférica, diuresis.
PRECAUCIONES DE USO	<p>Corregir previamente la depleción de volumen.</p> <p>La extravasación puede producir necrosis tisular.</p> <p>Valorar beneficio/riesgo en hipercapnia o hipoxia, enfermedades oclusivas, trombosis vascular, mesentérica o periférica.</p> <p>La hipoxia, hipercapnia y la acidosis disminuyen su efectividad.</p> <p>Utilizar con precaución en pacientes con anestesia inducida por halotano y ciclopropano.</p> <p>Utilizar un sistema de goteo controlado para conseguir una estimación precisa de la velocidad de flujo en gotas/min.</p> <p>Evitar en lo posible la técnica de catéter por ligadura.</p>
OBSERVACIONES	<p>Excipientes: Este medicamento contiene bisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquéllos con historial asmático o alérgico.</p>
EFFECTOS ADVERSOS	Hipertensión, insuficiencia cardíaca, arritmias, palpitaciones, bradicardia refleja, vasoconstricción periférica, necrosis si extravasación, insuficiencia respiratoria, fotofobia, dificultad respiratoria, sudoración, vómitos.
CONTRAINDICACIONES	No debe utilizarse como única terapia en pacientes hipotensos debido a la hipovolemia excepto como medida de urgencia.

NOREPINEFRINA = NORADRENALINA

Clasificación ATC: C01CA03: Estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

Evitar en pacientes que no toleren los sulfitos.
Contraindicado durante la anestesia con sustancias que sensibilicen el tejido automático del corazón como halotano, ciclopropano.
No utilizar en pacientes con úlceras o sangrados gastrointestinales, ya que su situación podría agravarse.

Anexo 10. Evaluación por competencias en las Unidades Clínicas (publicado por la SEFH²⁰⁸)

Nombre:		
Año de residencia:	Periodo:	
Tutor:		
Unidad:	Centro:	

CODIGO	COMPETENCIA	CALIFICACION (0-3)
A10.1. COMPETENCIAS DE CONOCIMIENTOS (Evaluación Examen)		
A10.1.1.	Conoce los principios generales de etiología, epidemiología y fisiopatología de las patologías prevalentes atendidas en el centro	
A10.1.2.	Conoce las alternativas terapéuticas del tratamiento de las patologías y los protocolos terapéuticos así como su evidencia científica	
A10.1.3.	Conoce las pruebas utilizadas para el diagnóstico de las patologías, su seguimiento y la valoración/monitorización de la respuesta al tratamiento farmacológico	
A10.1.4.	Conoce las modificaciones de la respuesta al tratamiento por factores fisiopatológicos específicos como edad, comorbilidades, edad gestacional u otros tratamientos	
A10.1.5.	Conoce las fuentes de información en las que se sustenta la información clínica y farmacoterapéutica del paciente	
A10.1.6.	Conoce los principios que rigen la conciliación de la medicación en los tránsitos asistenciales	
A10.1.7.	Conoce la técnica para un correcto desarrollo de la entrevista clínica	
A10.2. COMPETENCIAS DE HABILIDADES (Evaluación Anexo I)		
A10.2.1.	Interpreta y valida los protocolos farmacoterapéuticos y sus alternativas considerando su eficiencia y el beneficio/riesgo en coordinación con los especialistas implicados y valida las prescripciones en base a los mismos	
A10.2.2.	Diseña un plan farmacoterapéutico y de monitorización para la prevención, identificación y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM) o resultados negativos asociados a la medicación en los pacientes de forma coordinada con el equipo asistencial	
A10.2.3.	Participa en la conciliación de la terapia al ingreso, traslados intrahospitalarios y al alta hospitalaria de los pacientes informando sobre todo lo necesario para conseguir los resultados farmacoterapéuticos óptimos	
A10.2.4.	Proporciona información sobre conservación de medicamentos, técnicas de administración para dispositivos de administración complejos, mejora de la adherencia, interacciones con alimentos/medicamentos, mapas horarios, etc.	
A10.2.5.	Diseña programas de atención farmacéutica en servicios o grupos de pacientes especiales. Selecciona o estratifica pacientes por riesgo de PRM	
A10.2.6.	Registra y mide los resultados de las actividades clínicas (valoración clínica, humanística y económica)	
A10.3. COMPETENCIAS DE ACTITUDES (Evaluación Anexo II)		
A10.3.1.	Asume la responsabilidad implícita del ejercicio profesional basado en la Atención Farmacéutica: participación en las decisiones y seguimiento farmacoterapéutico individualizado con el fin de mejorar la eficiencia y seguridad del tratamiento y con ello la calidad de vida del paciente	
A10.3.2.	Es consciente de la necesidad de integrarse en el equipo asistencial	
A10.3.3.	Se compromete en actividades de formación y actualización de protocolos y guías farmacoterapéuticas	
CALIFICACIÓN (30% Conocimientos + 40% Habilidades + 30% Actitudes)		
Evaluación negativa		

NIVEL ALCANZADO	
INSUFICIENTE	<1
MÍNIMO	1,0-1,7
ÓPTIMO	1,8-2,5
EXCELENTE	2,6-3,0

Fdo: Tutor de la rotación xxxxxxxxxxxxxx
Fdo: Jefe de la Unidad xxxxxxxxxxxxxx

Anexo 11. Resumen de la producción científica de este trabajo hasta la fecha (Julio 2015)

Comunicaciones orales en Congresos:

- ❖ Evaluación de los errores de administración en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Echarri Martínez L, Martínez Fdez-Llamazares C, Manrique-Rodríguez S, Rodríguez-González C, Sánchez-galindo A, Sanjurjo Sáez M. 57º *Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. 2-5 Octubre 2012. Bilbao.
- ❖ **Actividad clínica en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos: rotación FIR de 4º año.** Echarri Martínez L, Martínez Fdez-Llamazares C, Pérez-Sanz C, Manrique-Rodríguez, S, Sanjurjo Sáez M. 55º *Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. 19-22 Octubre 2010. Madrid.

Pósters en Congresos:

- ❖ **Diseño de un formulario como herramienta para el residente de cuarto año en una Unidad de Cuidados Intensivos.** Echarri Martínez L, Emamifar Amir, Herranz A, Sanjurjo Sáez M. 55º *Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. 19-22 Octubre 2010. Madrid.

Publicaciones en revistas internacionales y nacionales (1ª autora) (se presentan las portadas de las revistas a continuación de este Anexo).

- ❖ Echarri-Martínez L, Fernández-Llamazares C, Manrique-Rodríguez S, García-López I, López-Herce J, Sanjurjo-Sáez M. Pharmaceutical care in paediatric intensive care unit: activities and interdisciplinary learning in a Spanish hospital. *Eur J Hosp Pharm* 2012;19:416-422.
- ❖ Echarri-Martínez L, Fernández-Llamazares CM, López-Herce J, Sánchez-Galindo A, Manrique-Rodríguez S, Sanjurjo-Sáez M. Paediatric training for developing clinical activities. *Farm Hosp* 2012 Jan;36(1):43-49.
- ❖ Echarri-Martínez L, Martínez Fdez-Llamazares C; Alcaraz-Romero A ; Manrique-Rodríguez, S. Caso clínico pediatría: manejo básico de un caso de cardiopatía congénita en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Boletín electrónico del grupo de Farmacia Pediátrica de la SEFH*. Vol 1 nº 11 septiembre 2010.

Capítulos de libros

- ❖ Echarri-Martínez L; Martínez Fdez-Llamazares C; Manrique-Rodríguez S. Errores de medicación en pediatría. Libro de Farmacia Pediátrica Hospitalaria publicado por la SEFH. 1ª edición año 2011. El Sevier-Doyma.

Documento descargado de <http://www.elsevier.es> el 01/03/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Farm Hosp. 2012;36(1):43-49



Farmacia
HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp



ARTÍCULO ESPECIAL

Formación pediátrica para el desarrollo de actividades clínicas

L. Echarri-Martínez^{a,*}, C.M. Fernández-Llamazares^a, J. López-Herce^b,
A. Sánchez-Galindo^b, S. Manrique-Rodríguez^a y M. Sanjurjo-Sáez^a

^a Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^b Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

Recibido el 9 de marzo de 2011; aceptado el 14 de junio de 2011
Disponible en Internet el 26 de octubre de 2011

PALABRAS CLAVE

Pediatría;
Formación en
Farmacia;
Estándares de los
Servicios;
Farmacéuticos;
Período de residencia

KEYWORDS

Paediatrics;
Pharmacy training;
Pharmaceutical;
Department
standards;
Residency period

Resumen El farmacéutico, por su formación general en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria, tiene la capacidad para analizar e implantar mejoras en los circuitos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, lo cual repercute en la mejora de la seguridad global en la utilización de medicamentos. El objetivo principal del farmacéutico pediátrico es mejorar la calidad asistencial del paciente mediante una atención individualizada a través de la validación de las prescripciones médicas y del seguimiento farmacoterapéutico, que permita una farmacoterapia efectiva, segura y eficiente.

Esta revisión nace del fruto de una experiencia multidisciplinar entre el Servicio de Farmacia y la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, cuyos objetivos fueron analizar el papel del farmacéutico residente en la UCIP para establecer líneas de mejora en sus actividades que potencien el uso racional del medicamento y diseñar un programa docente para el farmacéutico pediátrico que pueda servir como modelo inicial para otros centros.

© 2011 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Paediatric training for developing clinical activities

Abstract The general training received by pharmacists in Hospital Pharmacy enables them to analyse and implement improvements in the prescription, dispensing and administration of medications. This may lead to an increase in the overall safety of the use of drugs. The main goal of the paediatric pharmacist is to improve patient care by greater attention to the individual via validation of medical prescriptions and pharmaceutical follow-up, leading to safe, effective and efficient pharmacotherapy.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lecharri.hgugm@salud.madrid.org (L. Echarri-Martínez).

Pharmacy practice

Pharmaceutical care in paediatric intensive care unit: activities and interdisciplinary learning in a Spanish hospital

Lara Echarri-Martínez,¹ C M Fernández-Llamazares,¹ Silvia Manrique-Rodríguez,¹ Isabel García-López,¹ J López-Herce,² María Sanjurjo-Sáez¹

Objectives To describe and quantify the clinical and logistic activities of a resident pharmacist in a paediatric intensive care unit (PICU) and to identify the key areas for improvements in training.

Methods A prospective quasi-experimental cross-sectional study was conducted in an 11-bed PICU over a 3-month period. Pharmacist recommendations (clinical interventions) were made on patient care during the validation stage of medical orders. All interventions performed were recorded in a database and included the following information: reason for the intervention, clinical significance and acceptance by the physician. A record was also kept of the number of interventions per patient-day and the number of drugs whose profiles for dispensing from an automatic cabinet automatic dispensing system (ADS) were modified.

Results There were 40 interventions (13% recommendations issued in the absence of error, 59% concerned drug safety issues, 20% related to efficacy and 8% to the indication), of which 72.5% were classified as significant or very significant; 95% were accepted by the physician. There were 4.0 interventions per 100 patient-days. No single drug was involved in more than 5% of interventions. The profiles of 16.6% of the drugs included in the ADS were modified.

Conclusions The action of the pharmacist enabled prevention of prescription errors of critically ill paediatric patients. It is necessary to broaden and systematise clinical training in this discipline in order to identify a larger number of negative outcomes associated with medications.

Introduction

In recent years pharmaceutical practice has become orientated towards achieving therapeutic results and a rational use of drugs. In order to further develop these activities in the complexity of the hospital setting, pharmacists need to become directly involved in patient care through incorporation into the care team in different hospital units. In 1999 the National Specialties Commission in Spain added a fourth year to the hospital pharmacists' training programme established by Royal Decree 2708/82 on 15 October.¹ The objective of this fourth year of residency was 'to perform the specific duties of the pharmacist in contact with patients and

to promote integration with the rest of the care team'. The resident thus had to take on the responsibility of ensuring that treatments administered to patients were both appropriate and effective.² In order to achieve these objectives, the Spanish Society of Hospital Pharmacy drew up strategic training directives which described the need to equip fourth-year residents with a systematic methodology and specific measurement variables to be able to structure their work and thus contribute positively to a patient's pharmacotherapeutic strategy in each type of hospital unit such as oncology, the surgical specialties, infectious diseases units and paediatrics.³

As with the adult population, the later development of clinical pharmacy as a specialty in Spain compared with other countries has meant that few studies have focused on the integral role of the pharmacist in paediatrics, and there is no specific training schedule for residents that defines the abilities to be acquired. In addition, the continuous developmental changes in the paediatric population and the immaturity of their physiological systems lead to different care needs from those of adults and a distinct therapeutic approach with regard to drugs, pharmaceutical forms, excipients and administration techniques. These peculiarities make children more vulnerable

than adults to medication errors, as has been demonstrated in a number of studies.^{4,5} Furthermore, patients admitted to paediatric intensive care units (PICUs) are characterised by certain pharmacokinetic peculiarities due to disturbances in one or more of their vital organs.⁶ Intensive care units are particularly susceptible to medication errors.⁷ This fact makes them ideal areas for implementing new strategies related to clinical activities (pharmacotherapeutic follow-up) and also to optimise distribution systems in order to improve safety in hospitals and reduce medication errors.⁸

The aim of this study is to describe and quantify the clinical and logistic activities of a resident pharmacist in a PICU. We also identify the key areas for improvements in training.

Methods

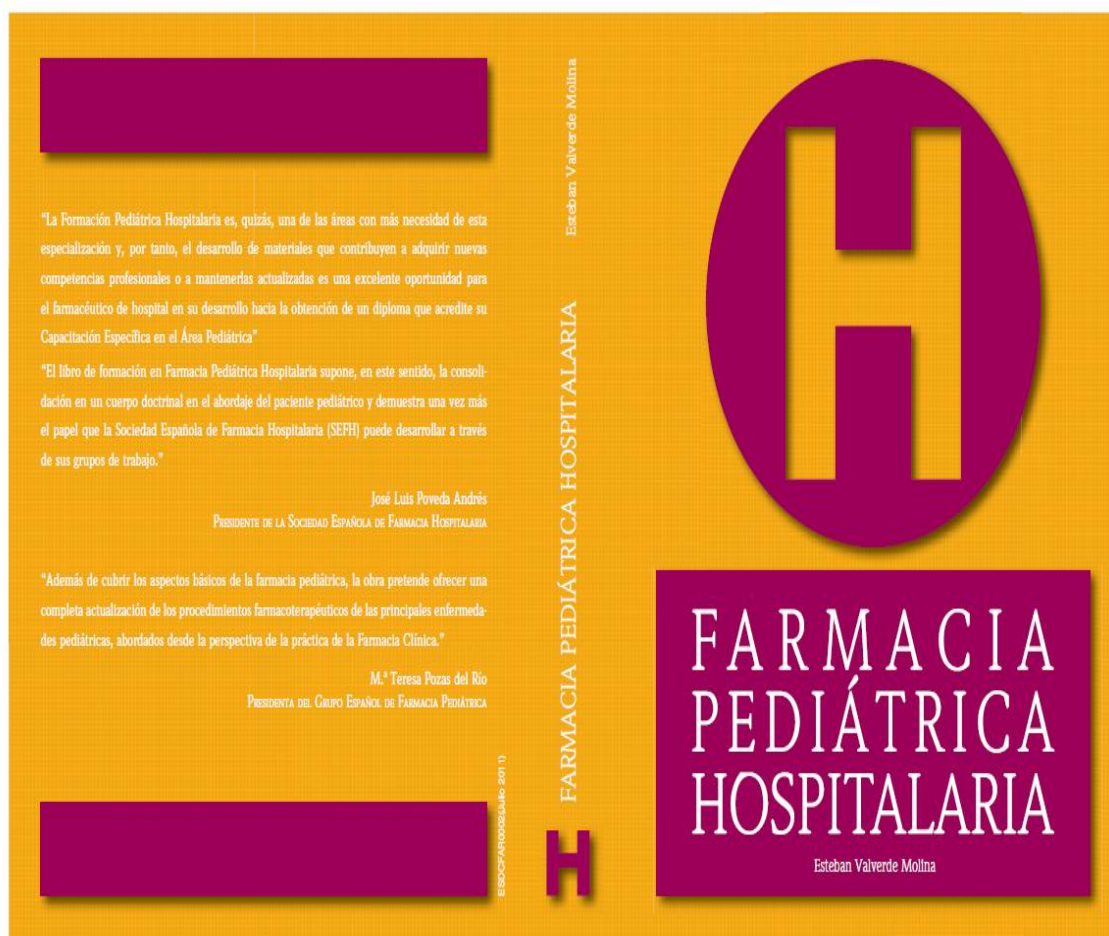
This prospective cross-sectional study was performed in the 11-bed PICU of our hospital in Madrid, Spain over a 3-month rotation in the unit (from 1 October to 31 December 2009). Logistic activities and clinical interventions made by a resident pharmacist during a paediatric pharmacist's rotation in the PICU were included. A clinical specialist pharmacist in the Central Pharmacy provided support to the resident but only activities and recommendations



¹Hospital Pharmacy, Gregorio Marañón University General Hospital, Madrid, Spain

²Paediatric Intensive Care Unit, Gregorio Marañón University General Hospital, Madrid, Spain

Correspondence to Lara Echarri-Martínez, Hospital Pharmacy, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Servicio de Farmacia, c/Dr Esquerdo 46, Madrid 28007, Spain; larott@hotmail.com



Patrocinado por:



6

ERRORES DE MEDICACIÓN EN PEDIATRÍA

Lara Echarri-Martínez, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares y Silvia Manrique-Rodríguez

Introducción: conceptos generales sobre errores de medicación	83	Metodología de identificación y cuantificación de errores	90
Terminología básica de errores de medicación	84	Comunicación voluntaria de errores de medicación	90
Circuito de utilización de medicamentos en los hospitales pediátricos	85	Cuantificación de intervenciones farmacéuticas	91
Factores de riesgo especiales en la población pediátrica	85	Revisión de historias clínicas con señales alertantes	91
Prevalencia de errores de medicación en niños	87	Estudios observacionales	91
Tipos de errores	87	Atención farmacéutica en la prevención de errores de medicación en pediatría	92
Gravedad de los errores	87	Aspectos prácticos para la identificación de errores en pediatría	92
Causas de los errores	88	Estrategias para evitar errores de medicación en la población pediátrica	94
Medicamentos de alto riesgo	90	Bibliografía	97

INTRODUCCIÓN: CONCEPTOS GENERALES SOBRE ERRORES DE MEDICACIÓN

Los errores de medicación constituyen uno de los incidentes médicos más comunes y suponen un alto porcentaje de los errores que se producen en el sistema sanitario (1). Se estima que en EE. UU. causan unas 7.000 muertes anuales y sus consecuencias se valoran en un coste anual de unos 2.000 millones de dólares (2), como se indicó en el informe del Institute of Medicine de Estados Unidos denominado "To err is human: building a safer health system", lo que marcó un punto de inflexión en la percepción de la importancia que se tenía de ellos. Estos datos impulsaron a otros países europeos a la realización de estudios similares que cuantificaron porcentajes de aparición de errores de medicación parecidos, describiendo las tasas de eventos adversos prevenibles entre el 0,4 y el 7,3% de todas las hospitalizaciones (3). En nuestro país el estudio ENEAS estimó que el 4% de los pacientes ingresados sufría algún evento adverso relacionado con los medicamentos y que de todos estos eventos un 35% eran prevenibles (4). Los errores de medicación

también se relacionaron con estancias hospitalarias más prolongadas y con un incremento en los costes sanitarios (5). Por todos estos motivos, los errores de medicación han pasado a considerarse un problema de salud pública reconocido por las diferentes organizaciones sanitarias (2, 6).

El elevado porcentaje de errores prevenibles ha impulsado a las instituciones a desarrollar la implantación de prácticas de seguridad que contribuyan a disminuir su incidencia (7), incorporando distintas barreras de control en las diferentes fases del circuito de utilización de medicamentos y concienciando a todos los participantes que integran la cadena asistencial del beneficio obtenido en la seguridad del paciente. Todo esto ha dejado atrás la falsa creencia de que los errores los provocan únicamente fallos humanos y han ganado protagonismo las tesis que colocan los fallos en los sistemas y los procedimientos como los verdaderos protagonistas de los errores. Por ello las nuevas estrategias de seguridad parten de grupos de trabajo multidisciplinares que promueven la reflexión para implantar líneas de mejora que eviten la repetición del suceso (8).

Grupo Español de Farmacia **Pedriátrica**

Boletín de noticias pediátricas
Vol 1,nº 11; septiembre 2010

Sumario

- Actualización farmacoterapéutica pediátrica
- Nuevas indicaciones en pediatría
- Alertas farmacéuticas en pediatría
- Nuevas fórmulas magistrales
- Caso clínico: manejo básico de un caso de cardiopatía congénita en una unidad de cuidados intensivos pediátricos

Actualización farmacoterapéutica

Atención farmacéutica

[Implementation and evaluation of a comprehensive system to deliver pediatric continuous infusion medications with standardized concentrations.](#) Hilmas E, Sowan A, Gaffoor M, Vaidya V. Am J Health Syst Pharm. 2010;67:58-69.

El artículo describe la estandarización de las concentraciones de 39 medicamentos administrados en infusión continua en unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y Cuidados Intensivos Neonatales.

[Intranasal Medication Delivery for Children.](#) Timothy R. Wolfe, MD², Darren A. Braude, MD Pediatrics Vol. 126 No. 3 2010, pp. 532-537

Artículo que recoge las especificaciones de la administración intranasal en pediatría, así como los fármacos que habitualmente son administrados por esta vía.

Embarazo y lactancia

[Valproic Acid During Pregnancy: New Findings on the Risk for Congenital Malformations.](#) Jentink J, Loane MA, Dolk H, et.al. N Engl J Med. 2010;362:2185-2193

Estudio de casos-control que evalúa la asociación entre la aparición de malformaciones con la utilización de ácido valproico durante el primer trimestre del embarazo. Los resultados corroboran las indicaciones de la Academia Americana de Neurología que recomienda no utilizar el ácido valproico debido a un incremento de malformaciones congénitas. No obstante el porcentaje absoluto de malformaciones detectadas es bajo, por lo que la elección del régimen antiepiléptico en la mujer embarazada se debe realizar teniendo en cuenta estas variables pero con el objetivo principal de control de la epilepsia.

Errores de medicación

[Unintentional i.v. injection of barium sulfate in a child.](#) Soghoian S, Hoffman RS, Nelson L. Am J Health Syst Pharm. 2010;67:734-6.

El artículo describe un caso en que se inyecta sulfato de bario en la vena cava superior al confundir un catéter venoso central con el tubo de gastrostomía. El aspirado inmediato del fármaco a través del catéter venoso y la retirada del mismo redujeron la cantidad del sulfato de bario y previnieron los posibles daños.

sobre la base de los datos generados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado (PIP).

- Vpriv (VELAGLUCERASA ALFA)
 - Indicación aprobada: "terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1". El principio activo, velaglucerasa alfa, es una forma recombinada purificada de la enzima liposomal humana glucocerebrosidasa que transforma el glucocerebrósido en glucosa y ceramida.

Alertas

[Addition of Severe Combined Immunodeficiency as a Contraindication for Administration of Rotavirus Vaccine.](#)

Morbidity & Mortality Weekly Report. 2010;59(22):687-688. Centers for Disease Control and Prevention.

Según notificación del CDC la vacuna del Rotavirus está contraindicada en pacientes que sufren inmunodeficiencia combinada severa.

[DTaP-Tdap Mix-ups Now Affecting Hundreds of Patients.](#) ISMP Medication Safety Alert © 2010 Institute for Safe Medication Practices.

Alerta que pone de manifiesto los errores debidos a la confusión entre las vacunas Infanrix® (DTPa) con Boostrix® (dTpa). Esta última contiene una cantidad menor de toxoide diftérico y pertúsico y se utiliza como vacuna de recuerdo en niños a partir de 4 años, adolescentes y adultos; y no se puede utilizar como inmunización primaria. Mientras que infanrix® se utiliza como inmunización primaria en niños a partir de 2 meses hasta 7 años.

Nuevas fórmulas magistrales

[Stability of cyclophosphamide in extemporaneous oral suspensions.](#) Kennedy R, Groepper D, Tagen M, Christensen R, Navid F, Gajjar A, Stewart CF. Ann Pharmacother. 2010 Feb;44(2):295-301.

En el presente trabajo se analiza mediante HPLC la estabilidad de una suspensión de ciclofosfamida 10mg/ml. La suspensión puede prepararse o bien a partir de una dilución de ciclofosfamida en suero fisiológico (hasta 20mg/mL) en cantidad 1:1 con jarabe simple, o bien a partir de la misma dilución, en la misma proporción con Ora-Plus. La estabilidad obtenida en ambos casos es de 56 días bajo condiciones de refrigeración (4°C), o bien 8 días en el caso de la elaborada a partir de jarabe simple, o 3 días en el caso de Ora-Plus, si ambas se conservan a temperatura ambiente.

Caso clínico

Manejo básico de un caso de cardiopatía congénita en una unidad de cuidados intensivos pediátricos.

Lara Echarri Martínez¹, Cecilia M. Fernández-Llamazares¹, Andrés Alcaraz Romero², Silvia Manrique-Rodríguez¹.

¹Servicio de Farmacia. Hospital G.U. Gregorio Marañón

²Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Materno-Infantil Gregorio Marañón

1. DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de un lactante de 5 meses y medio que ingresa derivado de la consulta de cardiología a la que acude por revisión de cirugía correctora de válvula mitral (realizada en el primer mes de vida). Se detecta en el cateterismo disfunción del ventrículo derecho con dilatación, congestión venosa sistémica e hipertensión pulmonar.

Tras 24 horas de cateterismo presenta desconexión del medio con hipertonía de miembros que, pese a ceder con dosis de diazepam rectal, se cree necesario monitorizar ingresando al paciente en la UCIP (UCI de pediatría).

Historia médica previa:

El paciente nació mediante cesárea, con peso elevado para la edad gestacional (3440 g). Paciente diagnosticado de síndrome de Shone con estenosis aórtica severa, doble lesión mitral y fibroelastosis del VI. A las pocas horas del nacimiento se practica cateterismo cardíaco terapéutico: valvuloplastia aórtica percutánea a las 24 h de vida e implantación de stent en SIA (Septum interauricular). Aproximadamente un mes después es sometido a una cirugía correctora de la válvula mitral, colocándose un conducto valvulado en posición mitral y se realiza explante del stent del formen oval. El quinto día postquirúrgico se objetiva un trombo en catéter venoso central femoral derecho. En el momento actual, el paciente tiene diagnosticada la cardiopatía por estenosis aórtica y mitral, un síndrome de Shone e hipertensión pulmonar severa. Durante el ingreso y el seguimiento se diagnostica hipertensión intracraneal secundaria a hemorragia cerebral, papiledema bilateral y hemorragias interretinianas. No se le conocen alergias.

Tratamientos farmacológicos

Debido a las numerosas modificaciones diarias del ritmo de infusión de fármacos sedantes e inotrópicos en función de las constantes vitales del paciente, se describen los cambios más significativos necesarios para la explicación de los problemas farmacoterapéuticos seleccionados. Para todos los tratamientos farmacológicos que le fueron prescritos, se comprobó la idoneidad de las dosis pautadas de acuerdo a su peso en el momento del ingreso, 6.79 kilogramos, así como su talla, de 64 centímetros. Al mismo tiempo, se comprobaron las vías de acceso para la administración de cada uno de los fármacos pautados, y se optimizó la logística de solicitud y la preparación, cuando fue preciso, de fórmulas magistrales que permitiesen la administración de los fármacos que así lo requirieron.

Control hemodinámico y fármacos vasoactivos

El día del ingreso se le pauta digoxina en solución para administración oral (0.25mg/5ml) a dosis de 5 mcg/kg cada 12, una perfusión intravenosa continua de milrinona, a dosis de 0.7 mcg/kg/min, así como sildenafil en suspensión oral (2.5mg/ml, fórmula magistral) a dosis de 0.5mg/kg cada 8 horas para el control de su hipertensión pulmonar. El paciente se mantiene estable con constantes dentro de los límites normales, con los citados fármacos. Se modifican los ritmos de perfusión en función de la evolución hemodinámica del paciente. El 7º día de ingreso se suspende tanto el sildenafil como la digoxina. El 8º día se inicia una perfusión intravenosa continua de dopamina a dosis de 5 mcg/kg/min y de adrenalina a dosis de 0.25 mcg/kg/min, por la bajada brusca de sus tensiones arteriales. Al mismo tiempo, se inicia una pauta de hidrocortisona por vía intravenosa a dosis de 2mg/kg cada 6 horas.

Analgesia y sedación

Inicialmente se pauta únicamente paracetamol por vía oral a dosis de 15 mg/kg/dosis si precisa por dolor o fiebre. Sin embargo, el 3er día de ingreso se inicia una pauta de fentanilo en perfusión intravenosa continua a dosis de 0.5 mcg/kg/h y metamizol a dosis de 6.6 mg/kg/h, suspendiéndose éste último 4 días después. El 8º día de ingreso, sin embargo, precisa una subida de la perfusión de fentanilo hasta alcanzar dosis de 2 mcg/kg/h, añadiéndose además una perfusión intravenosa de midazolam a dosis de 4 mcg/kg/min. Al día siguiente sin embargo comienza la desescalada de los opiáceos pautados por vía parenteral, con metadona oral, reduciéndose progresivamente tanto las dosis de fentanilo, como de midazolam.

Diuréticos

